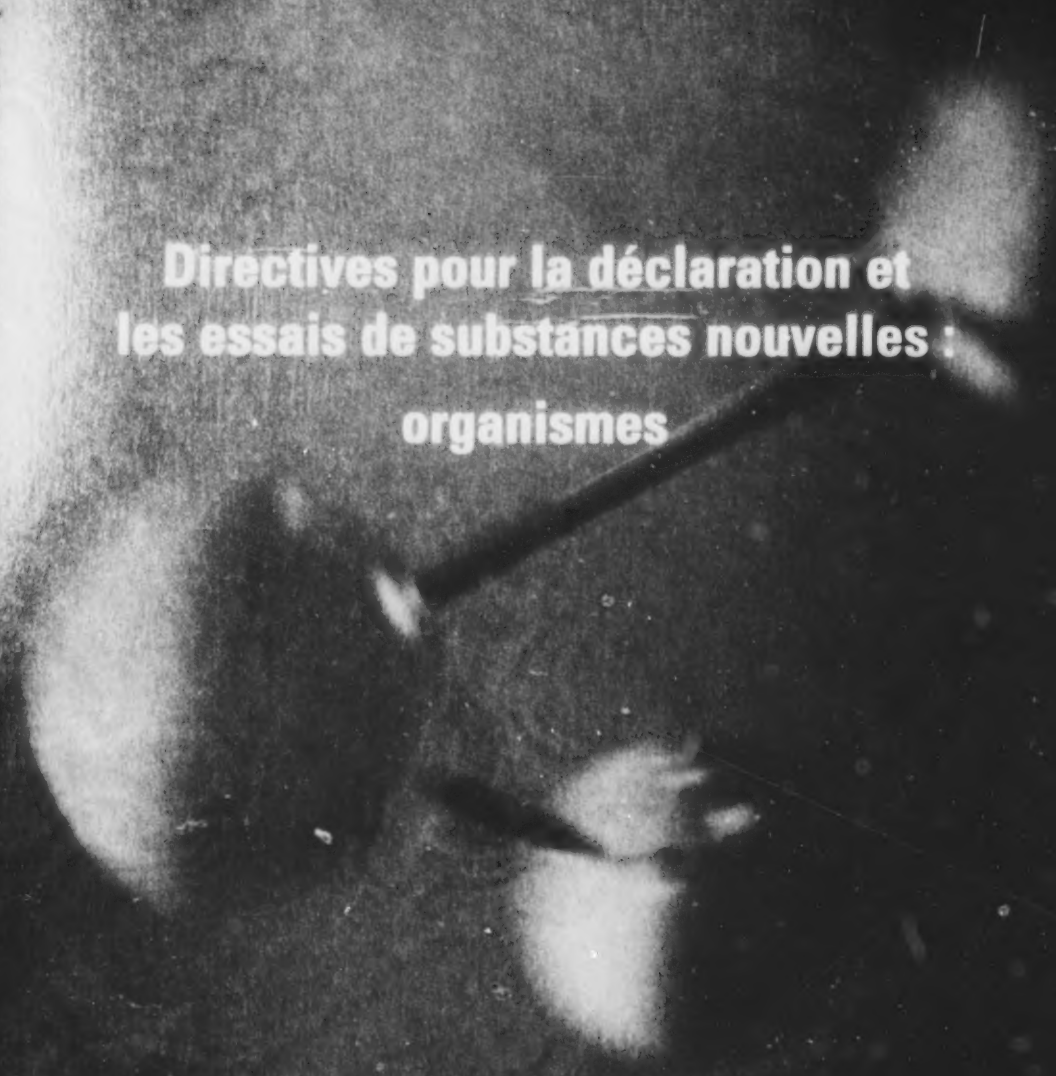
Directives pour la déclaration et les essais de substances nouvelles : organismes



En conformité avec le Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles de la
Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)

Décembre 2001 — EPS M-456

Canada

Santé Canada Health Canada

Environnement Canada Environment Canada

102-01928/
substances nouvelles
New substances

Directives pour la déclaration et les essais de substances nouvelles : organismes

En conformité avec le Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles de la
Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)

Décembre 2001 — EPS M-456

+5

Données de catalogage avant publication de la Bibliothèque nationale du Canada

Vedette principale au titre :

Directives pour la déclaration et les essais de substances nouvelles : organismes
"En conformité avec le Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement (1999)*"

Décembre 2001

Publ. aussi en anglais sous le titre : Guidelines for the Notification and Testing of New Substances: organisms.

Publ. en collaboration avec Santé Canada.

ISBN 0-660-96631-X
No de cat. En49-29/3-2001F

1. Composés organiques – Aspect de l'environnement.
2. Composés organiques – Toxicité – Canada.
3. Pollution – Aspect de l'environnement.
4. Environnement – Surveillance – Canada.
I. Canada. Santé Canada.
II. Canada. Environnement Canada.

TD196.O73 2001 363.738'4 C2001-980372-9

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada (Environnement Canada) 2001

Questions

Les questions d'ordre technique et les déclarations de substances nouvelles doivent être adressées à la :

Direction des substances nouvelles
Service de la protection de l'environnement
Environnement Canada
Ottawa (Ontario) Canada
K1A 0H3

Téléphone : (800) 567-1999 (appels sans frais en provenance du Canada)
(819) 953-7156 (appels en provenance de l'étranger)

Télécopieur : (819) 953-7155

Courriel : nsn-infoline@ec.gc.ca

On peut obtenir de plus amples informations sur le site Web des substances nouvelles au : http://www.ec.gc.ca/substances/

On peut obtenir des copies supplémentaires de ces directives à l'adresse suivante :

Publications du Service de la protection de l'environnement
Direction générale pour l'avancement des technologies environnementales
Environnement Canada
Ottawa (Ontario)
K1A 0H3

This report is also available in English. For copies, please contact:

Environmental Protection Publications
Environmental Technology Advancement Directorate
Environment Canada
Ottawa, Ontario
K1A 0H3

Bien que l'on ait veillé à ce que les présentes directives reflètent les exigences prévues dans la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement, 1999* (LCPE 1999) et le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles*, les déclarants sont priés de remarquer qu'en cas de différend, la LCPE 1999 et le *Règlement* auront préséance.

Résumé

Le présent document a été préparé pour aider les déclarants responsables à observer le Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement, 1999.

Les directives expliquent en détail aux déclarants comment établir si une substance doit être déclarée en vertu du Règlement, et comment déterminer les renseignements à fournir. Elles s'appliquent aux substances qui sont des organismes en vertu de la parties II.1 du Règlement.

Les directives expliquent en détail aux déclarants comment établir si une substance doit être déclarée en vertu du Règlement et comment déterminer les renseignements à fournir. Elles renferment aussi des instructions détaillées pour remplir la Déclaration de substance nouvelle (DSN), des précisions sur les renseignements techniques exigés, ainsi qu'un aperçu du mode de traitement des renseignements confidentiels. En conclusion, on explique comment Environnement Canada et Santé Canada évaluent les renseignements fournis dans la DSN et quelles sont les conséquences des décisions d'évaluation pour les déclarants.

Abstract

This document has been prepared to assist notifiers responsible for complying with Part II.1 of the New Substances Notification Regulations (NSNR) under the *Canadian Environmental Protection Act, 1999*.

These guidelines explain how notifiers determine whether a living organism is subject to notification under the NSNRs and identify the applicable information requirements. In addition, the guidelines elaborate the technical information requirements, provide step-by-step instructions for the completion of a New Substances Notification (NSN) Form, and outline how confidential information should be treated. These guidelines conclude with an explanation of how Environment Canada and Health Canada assess the information submitted in an NSN, and the implications of assessment decisions.

Table des matières

Questions iii

Résumé v

Abstract v

Table des matières vii

Liste des sigles xii

Mode d'emploi du présent document xiv

Section 1 - Introduction 1

1.1 La Loi canadienne sur la protection de l'environnement, 1999 1
1.2 Aperçu des dispositions de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement, 1999 relatives aux substances nouvelles biotechnologiques animées 1
1.3 Le Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles pour les organismes vivants 2
1.4 Conformité et exécution 3
1.4.1 Peines 4

Section 2 - Organismes vivants assujettis à une déclaration 5

2.1 Définition d'une « substance » 5
2.2 Définition de « nouvelle » 6
2.3 Définition d'organisme vivant 7
2.4 Importation, fabrication ou utilisation en vue d'une nouvelle activité 7
2.4.1 Importation et fabrication 7
2.4.2 Utilisation en vue d'une nouvelle activité 8
2.5 Substances non assujetties à la Partie 6, Substances biotechnologiques animées, de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement, 1999 9
2.5.1 Exclusions de la définition d'une substance 9
2.5.2 Organismes vivants non assujettis à une déclaration — paragraphe 106(6) de la LCPE 1999 10
2.5.3 Substances transportées à travers le Canada - Paragraphe 3(2) du Règlement 13
2.6 Organismes vivants fabriqués ou importés pendant la période transitoire 13
2.7 Déclaration d'organismes vivants fabriqués ou importés pour la première fois entre le 1er juillet 1994 et le 31 août 1997 14

Section 3 - Exigences en matière de renseignements 15

3.1 Classification des substances 15
3.1.1 Organismes 16
3.2 Comment identifier les renseignements à fournir 17
3.2.1 Groupes de déclaration des micro-organismes 20

3.2.2 Groupes de déclaration des organismes, autres que des micro-organismes 25
3.3 Quand fournir les renseignements au gouvernement 26
3.3.1 Déclaration des micro-organismes ou des organismes, autres que des micro-organismes, ni fabriqués ni importés avant le 1er septembre 1997 26
3.3.2 Déclaration des micro-organismes et des organismes, autres que des micro-organismes, fabriqués ou importés pendant la période transitoire 27
3.3.3 Déclaration des micro-organismes et des organismes, autres que des micro-organismes, fabriqués ou importés pour la première fois entre le 1er juillet 1994 et le 31 août 1997 27
3.4 Droits 28

Section 4 - Exigences en matière de renseignements techniques 29

4.1 Aperçu des renseignements techniques 29
4.2 Micro-organismes 31
4.2.1 Renseignements relatifs au micro-organisme (Annexe XV, 1; XVI, 1; XVII, 1;XVIII, 1) 31
4.2.2 Informations relatives à la fabrication et à l'importation du micro-organisme (Annexe XV, 2; XVI, 2; XVII, 2; XVIII, 2) 38
4.2.3 Informations relatives à l'introduction du micro-organisme (Annexe XV, 3; XVI, 3; XVIII, 4) 43
4.2.4 Informations relatives au site de l'étude expérimentale sur le terrain/Introduction (Annexe XVII, 3; XVIII, 3) 45
4.2.5 Informations relatives à l'étude expérimentale sur le terrain/Introduction (Annexe XVII, 4; XVIII, 4) 48
4.2.6 Informations relatives au devenir du micro-organisme dans l'environnement (Annexe XV, 4; XVII, 5) 51
4.2.7 Informations relatives aux effets écologiques du micro-organisme (Annexe XV, 5; paragraphe 29.11(2); Annexe XVII 6) 52
4.2.8 Informations relatives aux effets du micro-organisme sur la santé humaine (Annexe XV, 6; XVI, 4; XVII, 7; XVIII, 5) 58
4.2.9 Informations supplémentaires (Annexe XV, 7; XVI, 5; XVII, 8; XVIII, 6) 62
4.2.10 Avis donnés à d'autres organismes (Annexe XV, 8; XVI, 6; XVII, 9; XVIII, 7) 63
4.2.11 Description des méthodes d'essai (Annexe XV, 9; XVI, 7; XVII, 10, XVIII, 8) 63
4.3 Organismes, autres que les micro-organismes 64
4.3.1 Renseignements relatifs à l'organisme (Annexe XIX, 1) 64
4.3.2 Informations relatives à la fabrication et l'importation de l'organisme (Annexe XIX, 2) 68
4.3.3 Informations relatives à l'introduction de l'organisme (Annexe XIX, 3) 69
4.3.4 Informations relatives au devenir de l'organisme dans l'environnement (Annexe XIX, 4) 71
4.3.5 Informations relatives aux effets écologiques de l'organisme (Annexe XIX, 5) 72
4.3.6 Rôle possible de l'organisme quant aux effets néfastes sur la santé humaine et le mode selon lequel l'être humain est le plus susceptible d'être exposé à l'organisme (Annexe XIX, 6) 74
4.3.7 Informations supplémentaires (Annexe XIX, 7) 74

4.3.8 Avis donnés à d'autres organismes (Annexe XIX, 8) 75
4.3.9 Description des méthodes d'essai (Annexe XIX, 9) 75
4.4 Entente de partage des informations 75

Section 5 - Demande de dérogation à l'obligation de fournir des renseignements 77

5.1 Demandes de dérogation en vertu de l'alinéa 106(8)a) de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement, 1999 78
5.2 Demandes de dérogation en vertu de l'alinéa 106(8)b) de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement, 1999 78
5.3 Demandes de dérogation en vertu de l'alinéa 106(8)c) de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement, 1999 79

Section 6 - Consultation avant la déclaration 81

Section 7 - Préparation d'une déclaration de substance nouvelle : organismes ..83

7.1 Formulaire de déclaration 83
7.2 Informations exclusives 83
7.2.1 Identité de l'organisme 84
7.2.2 Données 84
7.3 Comment remplir le formulaire de déclaration 84
7.3.1 Partie A — Renseignements administratifs et identité de l'organisme 84
7.3.2 Partie B — Renseignements techniques 86

Section 8 - Informations confidentielles 89

8.1 Demande de confidentialité 89
8.2 Documentation d'appoint des demandes de confidentialité 89
8.2.1 Demandes générales de confidentialité 89
8.2.2 Demande de confidentialité de l'identité de l'organisme 90
8.3 Déterminer si une substance confidentielle figure sur une liste 93

Section 9 - Traitement d'une déclaration de substance nouvelle 95

9.1 Réception d'une déclaration de substance nouvelle 95
9.1.1 Échéancier d'évaluation 95
9.1.2 Numéro de référence de la déclaration de substance nouvelle 96
9.2 Correspondance 96
9.2.1 Accusé de réception 96
9.2.2 Avis d'interruption ou de rejet 96
9.2.3 Avis de prolongation de la période d'évaluation 97
9.2.4 Énoncé des conclusions de l'évaluation 97
9.2.5 Avis de fin de période d'évaluation 97
9.3 Évaluation de la déclaration 97
9.3.1 Examen des informations 97
9.3.2 Évaluation de la toxicité 98
9.4 Mesures prises après une évaluation 98
9.4.1 Mesures de contrôle 98
9.4.2 Nouvelles activités 99
9.4.3 Additions à la Liste intérieure des substances 100

Section 10 - Responsabilités après la déclaration 103

10.1 Correction des informations 103

10.2 Article 70 de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement, 1999 103

Appendice 1 - Bureaux régionaux d'Environnement Canada.....105

Appendice 2 - Carte des écozones du Canada 107

Appendice 3 - Formulaire de déclaration de substances nouvelles : organismes109

Appendice 4 - Dénomination biologique 125

Appendice 5 - Glossaire.....127

Liste des sigles

ADN ..... Acide désoxyribonucléique
ARN ..... Acide ribonucléique
BAC ..... Bureaux agricoles du Commonwealth
BPC ..... Biphényle polychloré
CIM ..... Concentration inhibitrice minimale
CL_{50} ..... Concentration létale 50
CRIS ..... Current Research Information System
COSEPAC ..... Comité sur la situation des espèces en péril au Canada
DL_{50} ..... Dose létale 50
DSN ..... Déclaration de substance nouvelle
HA ..... Hectares
LCPE 1999 .... *Loi canadienne sur la protection de l'environnement, 1999*
LIS ..... Liste intérieure des substances
NA ..... Nouvelle activité
NIH ..... National Institute of Health (É.-U.)
PCR ..... Réaction en chaîne de la polymérase
OCDE ..... Organisation de coopération et de développement économiques
RCC ..... Renseignement commercial confidentiel
R et D..... Recherche et développement
TSCA ..... *Toxic Substances Control Act* (Etats-Unis)

Mode d'emploi du présent document

Le présent document a été élaboré à l'intention des personnes responsables du respect des dispositions relatives à la fourniture de renseignements du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles* de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement, 1999* (LCPE 1999). Il est recommandé de lire entièrement le document avant d'essayer de préparer un dossier de déclaration. Un examen progressif des sections ci-après permettra au lecteur de se concentrer sur les exigences correspondant à sa situation. La compréhension du programme de déclaration des substances nouvelles dans son intégralité est essentielle en vue d'éviter des délais ou des dépenses inutiles dans le cadre d'une déclaration. Le présent document est articulé en dix sections, comme suit :

1. **Introduction** — explique la raison d'être, les pouvoirs statutaires et les caractéristiques du programme de déclaration des substances nouvelles.

2. **Substances assujetties à une déclaration** — aide à déterminer si l'organisme qui sera importé, fabriqué ou utilisé doit être déclaré.

3. **Exigences en matière de renseignements** — une fois que l'on a déterminé si l'on doit déclarer l'organisme, cette section aidera à identifier les informations que l'on doit inclure dans le dossier de déclaration approprié, ainsi que la période dont on dispose pour fournir les renseignements à Environnement Canada.

4. **Exigences en matière de renseignements techniques** — décrit la signification et l'intention de chaque renseignement exigé.

5. **Demande de dérogation de l'obligation de fournir des renseignements** — décrit les caractéristiques du paragraphe 106(8) de la LCPE 1999 qui autorise une dérogation à l'obligation de fournir des renseignements lorsqu'on a satisfait à plusieurs critères.

6. **Consultation avant la déclaration** — on incite les déclarants à consulter les responsables du gouvernement au sujet des problèmes relatifs à la déclaration, pendant la préparation de celle-ci.

7. **Préparation d'une déclaration de substance nouvelle** — présente des instructions servant à remplir et à soumettre un formulaire de déclaration.

8. **Informations confidentielles** — décrit les questions concernant l'information commerciale confidentielle, tel que demandes confidentielles, maquillage de la dénomination des organismes, et déterminant la présence de substances confidentielles figurant sur la Liste intérieure des substances.

9. **Traitement d'une déclaration de substance nouvelle** — explique ce qui se passe après la réception par le gouvernement d'une déclaration, notamment la manière dont on la traite et on l'évalue et le genre de correspondance que le déclarant peut s'attendre à recevoir de la part du gouvernement.

10. **Responsabilités après la déclaration** — dresse un bilan des obligations à respecter à la suite de la présentation d'une déclaration.

Toute personne qui souhaite obtenir des renseignements complémentaires sur n'importe quel sujet abordé dans les présentes directives peut communiquer avec le bureau mentionné à la page i des présentes directives.

Section 1 - Introduction

Le présent document fournit des renseignements détaillés au sujet de la Partie II.1 consacrée aux organismes vivants du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles*, en vue de clarifier les responsabilités des déclarants et de les aider à rédiger une déclaration. Le lecteur pourra trouver des informations relatives aux substances nouvelles chimiques ou biochimiques et aux polymères ou biopolymères dans les *Directives pour la déclaration et les essais de substances nouvelles : substances chimiques et polymères.*

1.1 La Loi canadienne sur la protection de l'environnement, 1999

La *Loi canadienne sur la protection de l'environnement, 1999* (LCPE 1999), promulguée en 1988 et modifiée en 1999, constitue la base législative de lutte contre la pollution du gouvernement fédéral. Elle vise les substances, allant des substances chimiques aux substances biotechnologiques animées (c.-à-d. les organismes vivants). La Loi est de nature préventive et a recours à l'identification et à l'évaluation des substances, avant leur introduction sur le marché, en vue de déterminer si elles sont effectivement ou potentiellement « toxiques », c'est-à-dire évaluer, au sens de la LCPE 1999, les risques qu'elles représentent pour la santé humaine, l'environnement ou sa biodiversité. La Loi adopte également une approche de gestion des substances « toxiques » « de la conception à l'élimination ».

Les principales modifications contenues dans la LCPE 1999 concernant les substances nouvelles qui sont des organismes vivants sont :

1. une nouvelle partie visant spécifiquement les substances biotechnologiques animées;

2. des dispositions sur la déclaration de nouvelles activités;

3. des dispositions sur les droits réglementaires;

4. des dispositions sur la fin de la période d'évaluation.

1.2 Aperçu des dispositions de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement, 1999 relatives aux substances nouvelles biotechnologiques animées

La réglementation de substances qui sont nouvelles dans le commerce canadien est du ressort des parties 5 et 6 de la LCPE 1999. Les substances nouvelles qui sont des produits chimiques, des polymères ou des substances biotechnologiques animées sont adressées dans la partie 5 de la LCPE 1999. La partie 6 de la LCPE 1999 vise les

substances nouvelles qui sont des substances biotechnologiques animées (c.-à-d. des organismes vivants qui sont des produits de la biotechnologie).

L'approche de la LCPE 1999 concernant le contrôle des substances nouvelles est de nature préventive et proactive, et a recours à une évaluation effectuée avant l'importation ou la fabrication. Lorsque ce processus identifie une nouvelle substance qui peut présenter un risque pour la santé ou l'environnement, la Loi autorise Environnement Canada à intervenir avant ou durant les premières étapes de son introduction au Canada. Cette capacité d'agir rapidement fait du programme sur les substances nouvelles un élément unique et essentiel de la gestion des substances toxiques par le gouvernement fédéral.

Les substances « toxiques », ou soupçonnées d'être « toxiques », ou soupçonnées de pouvoir devenir « toxiques » peuvent faire l'objet de contrôles appropriés, allant même jusqu'à l'interdiction de leur importation ou de leur fabrication. Le processus d'évaluation commence dès qu'Environnement Canada reçoit une déclaration concernant une substance nouvelle préparée par la société ou le particulier qui se propose d'importer ou de fabriquer cette substance. La déclaration de substance nouvelle doit contenir toutes les données administratives et techniques nécessaires et parvenir à Environnement Canada à une date déterminée précédant la fabrication ou l'importation de la substance. Les renseignements contenus dans la déclaration sont évalués conjointement par Environnement Canada et par Santé Canada en vue de déterminer les éventuels effets nocifs de la substance pour l'environnement, pour la santé humaine ou pour sa diversité biologique. Cette évaluation doit être terminée dans les délais fixés par le *Règlement* et doit conclure :

1. qu'on ne soupçonne pas que la substance est effectivement ou potentiellement toxique; ou

2. qu'on soupçonne que la substance est effectivement ou potentiellement toxique, ce qui peut nécessiter (i) des mesures de contrôle ou l'interdiction de son importation et de sa fabrication, ou (ii) son interdiction tant que les renseignements supplémentaires exigés par les ministères n'ont pas été présentés et évalués; ou

3. que l'utilisation de la substance sera limitée afin de respecter les exigences de dérogation définies à l'alinéa 106(8)*b*) de la LCPE 1999; ou

4. qu'on soupçonne qu'une nouvelle activité relative à la substance peut rendre celle-ci toxique, auquel cas, il faut émettre un avis de nouvelle activité.

1.3 Le Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles pour les organismes vivants

La Partie II.1 du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles* vise l'application de la Partie 6 - Substances biotechnologiques animées de la LCPE 1999 (articles 104-115) et détermine les renseignements ainsi que les

échéances de déclaration à Environnement Canada pour la fabrication ou l'importation des organismes vivants qui sont des substances biotechnologiques animées.

Le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles* a été initialement publié en trois parties dans la *Gazette du Canada*. Les parties I et II précisent les procédures de déclaration des substances nouvelles qui sont des substances chimiques et des polymères. La partie III du *Règlement* décrit les exigences générales administratives et d'essais. Ces trois parties sont entrées en vigueur le 1er juillet 1994.

Les parties I et II ont été modifiées de manière à ce qu'elles prescrivent le processus de déclaration des substances biochimiques et des biopolymères. En outre, on a inclus dans la partie II une partie II.1 qui prescrit le processus de déclaration des substances qui sont des organismes vivants, notamment les micro-organismes et les organismes autres que les micro-organismes. La partie II.1 du *Règlement* est entrée en vigueur le 1er septembre 1997 et a été modifiée le 31 mars 2000 afin de tenir compte des changements apportés à la LCPE 1999.

Les ministères de l'Environnement et de la Santé utiliseront les renseignements fournis dans le cadre des déclarations faites aux termes de la Partie II.1 du *Règlement* pour évaluer les organismes vivants avant qu'ils soient importés ou fabriqués au Canada. Cette évaluation vise à garantir la protection de la santé humaine, de l'environnement et de la biodiversité.

Les caractéristiques réglementaires principales du programme sont : la création de catégories ou groupes de substances; la définition d'exigences administratives et en matière de renseignements; l'établissement de délais de déclaration avant l'importation, la fabrication ou l'utilisation; la formulation d'exigences d'évaluation des renseignements par les ministères dans un délai donné et la détermination de conditions, de méthodes d'essai et de modes opératoires à suivre dans l'élaboration des données d'essais.

En reconnaissance des besoins d'évaluation pour différentes catégories d'organismes vivants, les exigences d'information sont réparties en annexes pour les différents groupes de déclaration d'organismes vivants, qui sont premièrement divisées en catégories génériques (c.-à-d. les micro-organismes, les organismes autres que les micro-organismes) et, ensuite en facteurs comme les conditions ou les circonstances de leur introduction. Ce système de groupes de déclaration permet au gouvernement de relier les exigences d'information avec les problèmes prévus au niveau des caractéristiques de catégories particulières de déclaration d'organismes vivants, assurant ainsi une évaluation convenable des risques éventuels pour la santé et l'environnement.

1.4 Conformité et exécution

Aux termes de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement, 1999*, les agents de l'autorité d'Environnement Canada peuvent effectuer des inspections dans le but de s'assurer que les activités régies par la Loi respectent toutes les dispositions

réglementaires et législatives. Ces inspections font partie du Plan national d'inspection de la Politique d'application de la LCPE 1999, qui a été élaborée pour faire en sorte que la Loi soit appliquée de façon équitable, prévisible et uniforme partout au Canada.

Lorsqu'il y a suffisamment de preuves d'infraction, les agents de l'autorité doivent prendre les mesures nécessaires et appropriées, conformément aux critères établis dans la Politique. Les réactions possibles aux infractions vont d'avertissements à l'émission de contraventions et aux poursuites devant les tribunaux. D'autres mesures sont discutées plus en détails dans la Politique d'exécution. On peut se procurer des copies de la LCPE 1999 et de la Politique d'application dans les bureaux d'Environnement Canada, dont la liste figure à l'appendice 1.

On peut également obtenir de l'information sur le site Web, au :

http://www.ec.gc.ca/enforce/homepage/french/findex.htm ou
http://www.ec.gc.ca/RegistreLCPE/.

1.4.1 Peines

Aux termes du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles*, quiconque est reconnu coupable d'une infraction à la LCPE 1999 est passible d'une amende maximale d'un million de dollars et/ou d'une peine de prison maximale de trois ans. Sur déclaration sommaire de culpabilité, quiconque commet une infraction est passible d'une amende maximale de 200 000 dollars et/ou d'une peine de prison maximale de six mois. Environnement Canada poursuivra tout contrevenant au *Règlement*, conformément à la Politique d'application mise en œuvre aux termes de la LCPE 1999.

Section 2 - Organismes vivants assujettis à une déclaration

Une déclaration est exigée lorsque le produit proposé pour l'importation ou la fabrication est assujetti aux dispositions de la LCPE 1999 portant sur les substances biotechnologiques animées (Partie 6, articles 104 à 115). Dans ce contexte, les produits assujettis à la déclaration sont :

1. les « substances », telles que définies par la LCPE 1999;
2. « nouvelles » au sens de la LCPE 1999;
3. les organismes vivants qui sont des substances biotechnologiques animées;
4. importés, fabriqués ou utilisés pour une nouvelle activité;
5. qui ne sont ni exclues ni exemptes de déclaration par l'article 3, le paragraphe 106(6) de la LCPE 1999 ou les articles 29.16 ou 29.19 du *Règlement*.

2.1 Définition d'une « substance »

Aux termes de la LCPE 1999, le mot « substance » a été défini à l'article 3 de la Loi comme suit :

> *« toute matière organique ou inorganique, animée ou inanimée, distinguable. La présente définition vise notamment :*
>
> *a) les matières susceptibles soit de se disperser dans l'environnement, soit de s'y transformer en matières dispersables, ainsi que les matières susceptibles de provoquer de telles transformations dans l'environnement;*
>
> *b) les radicaux libres ou les éléments;*
>
> *c) les combinaisons d'éléments à l'identité moléculaire précise soit naturelles, soit consécutives à une réaction chimique; et*
>
> *d) des combinaisons complexes de molécules différentes, d'origine naturelle ou résultant de réactions chimiques, mais qui ne pourraient se former dans la pratique par la simple combinaison de leurs composants individuels ».*

La définition de « substance » inclut la matière animée, comme les micro-organismes ou les organismes, autres que des micro-organismes. Les micro-organismes et les organismes, autres que des micro-organismes, peuvent être des cultures pures ou des

combinaisons naturelles complexes non préparés (consortiums). Ainsi, une culture pure de bactéries est considérée comme une substance, de même qu'un mélange complexe non préparé de micro-organismes isolé de l'environnement. Une préparation délibérée de micro-organismes n'est pas considérée comme une substance (voir la section 2.5.1.1 des présentes directives).

2.2 *Définition de « nouvelle »*

La Liste intérieure des substances (LIS) est la seule base servant à déterminer si une substance est « nouvelle » dans le cadre de la LCPE 1999. Les substances qui figurent sur la LIS sont considérées comme existant sur le marché canadien et n'ont pas à être déclarées, à moins d'être destinées à une nouvelle activité, tel qu'indiqué sur la LIS. Les substances qui n'apparaissent pas dans la LIS sont considérées comme nouvelles au Canada et doivent être déclarées.

Certains organismes sont implicitement inclus dans la LIS, même s'ils n'y figurent pas individuellement. Ils ne sont donc pas considérés comme « nouveaux » aux fins de la LCPE 1999 et n'ont pas à être déclarés en vertu du *Règlement*. Les organismes implicitement inclus dans la LIS sont :

1. les espèces communes d'animaux domestiques et de bétail, et leurs petits produits par des méthodes d'élevage classiques, par insémination artificielle ou par animal porteur;

2. les espèces d'animaux confinés dans des zoos publics, des aquariums et des cirques, et leurs petits produits par des méthodes d'élevage classiques, par insémination artificielle ou par animal porteur;

3. les souches animales indigènes du Canada, y compris les espèces sauvages canadiennes, et leurs petits produits par des méthodes d'élevage classiques, par insémination artificielle ou par animal porteur.

Pour qu'un organisme vivant puisse être inclus dans la LIS, il faut :

1. entre le 1er janvier 1984 et le 31 décembre 1986,

   a) qu'il ait été fabriqué ou importé au Canada; et

   b) qu'il ait pénétré dans l'environnement ou qu'il y ait été rejeté sans être assujetti à des conditions fixées aux termes d'aucune loi fédérale ou loi provinciale (paragraphe 105(1) de la LCPE 1999); ou

2. qu'après que le gouvernement ait reçu tous les renseignements, le Ministre soit convaincu que l'organisme vivant a été fabriqué ou importé par le déclarant, que la période d'évaluation des renseignements est

terminée, et qu'aucune condition stipulée en 109(1)*a*) n'est encore en vigueur.

Pour pouvoir être inclus dans la LIS après l'évaluation mentionnée en 2 ci-dessus, le micro-organisme vivant ou organisme autre qu'un micro-organisme doit avoir été déclaré aux termes du paragraphe 29.11(1) ou de l'article 29.16, respectivement, du *Règlement*.

La LIS se compose de la liste originale de substances chimiques et des polymères, publiée le 4 mai 1994 dans la Partie II de la *Gazette du Canada*, ainsi que toutes les additions et les radiations publiées subséquemment dans la *Gazette du Canada*, Partie II, y compris les organismes vivants; et les organismes vivants implicitement inclus dans la LIS.

2.3 Définition d'organisme vivant

Organisme vivant est défini à l'article 104 de la LCPE 1999 comme suit :

> *substance biotechnologique animée.*

Biotechnologie est définie à l'article 3 de la LCPE 1999 comme suit :

> *application des sciences ou de l'ingénierie à l'utilisation des organismes vivants ou de leurs parties ou produits, sous leur forme naturelle ou modifiée.*

Telle que la définit la LCPE 1999, la biotechnologie ne se limite pas aux activités liées au génie génétique. Les organismes vivants assujettis à la Partie 6 de la LCPE 1999 doivent être des substances biotechnologiques animées et peuvent être naturels ou génétiquement modifiés.

2.4 Importation, fabrication ou utilisation en vue d'une nouvelle activité

2.4.1 Importation et fabrication

Le paragraphe 106(1) de la LCPE 1999 interdit la fabrication ou l'importation d'un organisme vivant qui ne figure pas sur la LIS, à moins que les renseignements et les droits prescrits aient été fournis et que la période d'évaluation des renseignements soit expirée. L'élément déclencheur de la déclaration aux termes de ce paragraphe de la LCPE 1999 est la fabrication ou l'importation d'un organisme vivant.

Substances non considérées comme « fabriquées » :
Certaines activités comprenant la prolifération d'organismes sont exclues de la portée de ce qui est considéré constituer une fabrication. On ne considère pas comme fabriqué un organisme (micro-organisme ou organisme autre qu'un micro-organisme)

non isolé de son environnement naturel et traité, comme la sélection ou la promotion de la croissance d'organismes spécifiques. Par conséquent, il n'est pas nécessaire de déclarer les activités ci-dessous dans le cadre du *Règlement* :

1. la stimulation *in situ* de la croissance d'un organisme en y ajoutant des éléments nutritifs ou en le modifiant par de méthodes physiques, comme le labourage;

2. la stimulation de la croissance d'un organisme dans le sol ou les sédiments qui sont excavés pour biorestauration, et où l'organisme n'est pas isolé de son environnement naturel et traité;

3. le traitement des eaux usées municipales et industrielles qui n'isole ni ne traite l'organisme de son environnement naturel;

4. les traitements de compost et de fosse septique qui n'isolent pas l'organisme de son environnement naturel, ni traitent l'organisme provenant de déchets traités.

On peut obtenir davantage de clarification des autres activités qui peuvent ne pas constituer une fabrication en communiquant avec le bureau, dont l'adresse figure à la page i des présentes directives.

2.4.2 Utilisation en vue d'une nouvelle activité

Le paragraphe 106(3) de la LCPE 1999 interdit l'utilisation, la fabrication ou l'importation d'un organisme vivant en vue d'une nouvelle activité (NA), lorsque l'organisme figure sur la LIS, avec une indication à l'effet que les dispositions de la NA s'appliquent.

Parallèlement, le paragraphe 106(4) de la LCPE 1999 interdit l'utilisation, la fabrication ou l'importation en vue d'une nouvelle activité d'un organisme vivant qui *ne* figure *pas* sur la LIS, mais pour lequel un avis a été publié dans la Gazette du Canada, indiquant que les dispositions de la NA s'appliquent.

Une *nouvelle activité* est définie à l'article 104 de la LCPE 1999 :

> Concernant un organisme vivant, toute activité qui donne ou peut donner lieu :
>
> a) soit à la pénétration ou au rejet d'un organisme vivant dans l'environnement en une quantité ou concentration qui, de l'avis des ministres, est sensiblement plus grande qu'antérieurement;
>
> b) soit à la pénétration ou au rejet d'un organisme vivant dans l'environnement ou à l'exposition réelle ou potentielle de celui-ci à un tel organisme, dans des circonstances et d'une manière qui, de l'avis des ministres, sont sensiblement différentes.

Les dispositions de la LCPE 1999 relatives aux NA (article 110 et paragraphes 112(3) et 112(4)) permettent au gouvernement d'imposer des modalités d'utilisation, que doit respecter un fabricant, un importateur ou un utilisateur de l'organisme en question.

Le paragraphe 112(3) confère au Ministre le pouvoir de modifier la LIS afin d'indiquer que les dispositions relatives aux NA s'appliquent. Ces dispositions permettent donc d'inscrire des organismes vivants nouveaux ou existants sur la LIS, en y joignant un ensemble des modalités d'utilisation précisées dans la modification de la LIS. Ce système permet l'importation, la fabrication et l'utilisation d'un organisme vivant sans présenter d'avis aux termes du *Règlement*, à condition que la personne respecte les modalités d'utilisation précisées dans l'avis de NA. Les personnes qui projettent d'importer, de fabriquer ou d'utiliser l'organisme vivant sans respecter les conditions précisées dans la LIS doivent fournir les renseignements précisés dans le délai précisé dans la modification de la LIS.

Lorsqu'un avis de NA a été publié dans la Gazette du Canada pour un organisme vivant qui n'est pas admissible sur la LIS, les dispositions relatives aux NA permettent au déclarant de continuer d'importer, de fabriquer ou d'utiliser l'organisme vivant conformément aux modalités précisées dans l'avis de NA, sans avoir à redéclarer l'organisme vivant aux termes du *Règlement*, à condition qu'il respecte les modalités d'utilisation précisés dans l'avis de NA. Les personnes autres que le déclarant qui projettent d'importer, de fabriquer ou d'utiliser l'organisme vivant doivent faire une déclaration aux termes du *Règlement*, conformément aux paragraphes 106(1) et (4) de la LCPE 1999.

2.5 Substances non assujetties à la Partie 6, Substances biotechnologiques animées, de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement, 1999

2.5.1 Exclusions de la définition d'une substance

Aux fins des dispositions de la Partie 6 de la LCPE 1999 consacrées aux substances nouvelles au Canada, l'article 3 impose les limitations ci-dessous à la définition statutaire d'une « substance ». Les organismes vivants correspondant aux définitions suivantes n'entrent pas dans la définition de « substance » de la LCPE 1999 et, par conséquent, sont exclus de l'obligation de déclaration.

2.5.1.1 « Les mélanges combinant des substances et ne produisant pas eux-mêmes une substance différente de celles qui ont été combinées ».

Les mélanges d'organismes qui sont des préparations délibérées ne sont pas considérés comme des substances et n'ont donc pas à être déclarés. Néanmoins, si un organisme constituant d'un mélange est une substance nouvelle, celui-ci doit être déclaré.

On considère que les combinaisons d'organismes dérivés de sources naturelles qui ne peuvent pas être caractérisées parce que leur composition est trop complexe ou trop variable sont des substances distinctes qui doivent être déclarées. Un consortium de micro-organismes, c'est-à-dire une combinaison complexe naturelle non préparée de micro-organismes, est considéré comme une substance distincte en ce qui concerne la déclaration. Toutefois, une préparation microbienne composée d'un mélange délibéré de cultures pures n'est pas considérée comme une substance distincte. Dans ce cas, chaque culture pure distincte de la préparation est une substance et peut avoir à être déclarée séparément. On doit également vérifier avec soin si une substance biochimique, un biopolymère, un polymère ou toute autre substance chimique d'une préparation microbienne est « nouveau », et doit donc être déclaré aux termes des Parties I ou II du *Règlement*.

2.5.1.2 « Les articles manufacturés dotés d'une forme physique ou de caractéristiques matérielles précises pendant leur fabrication et qui ont, pour leur utilisation finale, une ou plusieurs fonctions en dépendant, en tout ou en partie ».

Les matériaux qui satisfont au critère ci-dessus ayant trait aux articles fabriqués auront une forme ou une conception précise nécessaire à leur fonction finale. La forme décrit la macrostructure, c'est-à-dire la structure physique tridimensionnelle de l'article final.

Par exemple, une colonne contenant des micro-organismes immobilisés en vue de leur utilisation dans le cadre du traitement d'un procédé chimique continu n'est pas une substance devant être déclarée, mais les micro-organismes qui la composent peuvent l'être. De même, la structure d'un biofiltre n'est pas considérée comme une substance devant être déclarée, mais les micro-organismes qui sont utilisés dans le filtre peuvent l'être.

2.5.1.3 « Les matières animées ou les mélanges complexes de molécules différentes qui sont contenus dans les effluents, les émissions ou les déchets attribuables à des travaux, des entreprises ou des activités ».

Les matériaux, incluant les micro-organismes et les organismes, autres que des micro-organismes, qui sont contenus dans des effluents, des émissions et des déchets sont exclus de la définition statutaire d'une substance nouvelle. Néanmoins, tout traitement ultérieur de ces organismes spécifiques, notamment leur sélection ou la promotion de leur croissance, peut éventuellement les assujettir à une déclaration.

2.5.2 Organismes vivants non assujettis à une déclaration — paragraphe 106(6) de la LCPE 1999

Le paragraphe 106(6) de la LCPE 1999 établit des critères pour les organismes vivants qui n'ont pas à être déclarés.

2.5.2.1 *« Un organisme vivant fabriqué ou importé en vue d'une utilisation réglementée aux termes de toute autre loi fédérale qui prévoit un préavis de fabrication, d'importation ou de vente et une évaluation en vue de déterminer s'il est effectivement ou potentiellement toxique » - Alinéa 106(6)a) de la LCPE 1999.*

Ce texte doit être révisé de sorte qu'il s'applique spécifiquement aux substances biotechnologiques, et non aux substances chimiques ni aux polymères.
L'alinéa 106(6)a) de la LCPE 1999 établit des critères d'exemption des substances nouvelles, réglementées aux termes de toute autre loi fédérale, des exigences de la LCPE 1999 relativement à la déclaration. Les critères à respecter par les autres lois et règlements sont :

« prévoir un avis à donner avant la fabrication, l'importation ou la vente de la substance et une évaluation afin de déterminer si elle est effectivement ou potentiellement toxique ».

Qui détermine si ces critères sont respectés?

Aux termes du paragraphe 106(7) de la LCPE 1999, le Gouverneur en conseil (qui est un comité du Cabinet) a le pouvoir exclusif de déterminer si ces critères sont respectés par les autres lois et règlements fédéraux et, si oui, de faire figurer ceux-ci à l'annexe 4 de la LCPE 1999. Une fois fait cet ajout à l'annexe 4, les substances réglementées par les lois figurant sur la liste sont exemptées des exigences de déclaration de la LCPE 1999. Cette nouvelle disposition vise à faire en sorte qu'il y ait une évaluation fédérale des aspects « environnement » et « santé humaine » de toutes les substances nouvelles par rapport à une norme comparable à la LCPE avant la fabrication, l'importation ou l'utilisation, et pour éviter le chevauchement inutile de règlements.

Le paragraphe 106(7) est entré en vigueur le 13 septembre 2001.

Les déclarants potentiels de substances nouvelles réglementées par d'autres lois et règlements que la LCPE et le RRSN devraient surveiller les sites Web du gouvernement fédéral et/ou la Gazette du Canada afin de déterminer si l'utilisation prévue de l'organisme vivant demeure sous la juridiction d'une autre loi fédérale ou, par défaut, de la LCPE 1999.

Organismes de production et utilisations d'organismes vivants assujettis à d'autres lois du Parlement.

Les organismes vivants fabriqués ou importés dans le but d'être utilisés comme organismes de production dans la fabrication de substances réglementées par d'autres lois fédérales sont assujettis au *Règlement* s'ils sont exclus de ces autres lois. Par exemple, la fabrication d'un organisme de production devant servir à produire un médicament est exclue aux termes de la *Loi sur les aliments et drogues*; par conséquent, elle est assujettie au *Règlement*.

Un organisme vivant réglementé pour une utilisation particulière par une loi fédérale peut être assujetti au *Règlement* s'il est utilisé dans d'autres applications. Par exemple, si *Bacillus thuringiensis* était utilisé pour produire un pesticide, il serait réglementé par la *Loi sur les produits antiparasitaires*; mais, si les mêmes micro-organismes devaient servir à la biorestauration, ils seraient réglementés par le *Règlement*, auquel cas la déclaration est nécessaire avant que commence la fabrication ou l'importation pour l'autre utilisation.

2.5.2.2 *« Les impuretés et les contaminants liés à la préparation d'un organisme vivant » - 106(6)c) de la LCPE 1999.*

L'alinéa 106(6)*c*) exempte les impuretés et les contaminants de la déclaration exigée aux termes des paragraphes 106(1) à (4) de la LCPE 1999. Les impuretés et les contaminants sont des substances qu'on trouve en concentration minimale dans le milieu ou le substrat, ou qui proviennent de réactions secondaires durant la préparation de l'organisme vivant. Ces substances et les milieux ou substrats partiellement intacts, qui sont présents dans le produit final, sont la conséquence directe de la préparation. Ils ne sont pas nécessaires à l'utilisation finale du produit, n'ont pas été ajoutés intentionnellement et n'améliorent pas la valeur commerciale de l'organisme vivant.

2.5.2.3 *« Un organisme vivant utilisé, fabriqué ou importé dans les conditions et selon les modalités réglementaires exclues de l'application du présent article » 106(6)b) de la LCPE 1999.*

L'alinéa 114(1)*b*) de la LCPE 1999 donne aux ministres l'autorité nécessaire pour prescrire les conditions et les modalités dans lesquelles la fabrication, l'utilisation ou l'importation d'un organisme vivant est exemptée du *Règlement*. Le paragraphe 29.1 du *Règlement* prescrit des exemptions pour les micro-organismes, et les paragraphes 29.16 et 29.19, des exemptions pour les organismes autres que des micro-organismes.

Micro-organismes
Un micro-organisme qui est une substance de recherche et développement (R et D), qui est fabriqué dans, ou importé vers, une installation étanche, en quantité inférieure à la quantité maximale prévue dans l'article 29.1 du *Règlement* et qui n'est pas destiné à être introduite à l'extérieur de l'installation, est exempt de déclaration. Afin d'être admissible à cette exemption, le niveau d'étanchéité prévu pour le micro-organisme doit convenir au groupe de risque du micro-organisme, tel que déterminé conformément aux *Lignes directrices en matière de biosécurité en laboratoire* ou l'appendice K des directives américaines du « *National Institute of Health* » (NIH) intitulées *Guidelines for Research Involving Recombinant DNA Molecules*.

L'article 29.1 du *Règlement* exempte des quantités seuils pour la fabrication des micro-organismes qui sont des substances R et D devant être utilisées dans une installation étanche en volume de moins de 1 000 litres, à moins que les micro-organismes ne nécessitent l'un des niveaux de confinement 2, 3 ou 4 (voir les *Lignes directrices en matière de biosécurité en laboratoire*, définies au paragraphe 2(1) du *Règlement*), et un volume de moins de 250 litres pour tous les autres micro-organismes. Cependant, ces exemptions ne s'appliquent pas aux

micro-organismes des groupes de risque 3 et 4 à moins que le déclarant ait obtenu un permis d'importation pour le micro-organisme dans le cadre du *Règlement sur l'importation des agents anthropopathogènes* de Santé Canada, ou une autorisation écrite de transfert de l'agent anthropopathogène importé dans le cadre du même *Règlement*. Les limites de volume sont maximales et elles incluent les micro-organismes et le milieu, ainsi que les cultures discontinues et continues. Cet article du *Règlement* prévoit aussi l'exemption de déclaration de l'importation de micro-organismes de R et D, importés dans une installation étanche, et dont la quantité totale de l'envoi est inférieure à 50 ml ou à 50 g, micro-organismes et milieu compris.

Organismes autres que des micro-organismes

Le paragraphe 29.16 indique les conditions sous lesquelles les organismes autres que les micro-organismes ne nécessitent pas une déclaration en vertu du *Règlement*. Le paragraphe 29.19 porte sur l'exemption des organismes qui ont d'abord été fabriqués ou importés durant la période transitoire. Les paragraphes 29.16 et 29.19 du *Règlement* stipulent les renseignements à fournir pour les organismes autres que les micro-organismes, sauf si :

1. l'organisme est une substance de recherche et développement; et

2. il n'y a aucune émission, dans l'environnement hors de l'installation, de l'organisme, de son matériel génétique ou de tout matériel du micro-organisme impliqué dans la toxicité.

Les organismes, autres que les micro-organismes, qui sont des substances de recherche et développement, importés ou fabriqués dans une installation satisfaisant aux exigences stipulées d'étanchéité sont exempts de déclaration. En ce qui concerne cette exemption, on considère que le matériel génétique introduit dans le génome ou dans les cellules de l'organisme fait partie du matériel génétique de l'organisme.

2.5.3 Substances transportées à travers le Canada - Paragraphe 3(2) du Règlement

Le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles* ne s'applique pas à une substance qui est chargée dans un transporteur hors du Canada et qui transite par le Canada pour atteindre un endroit situé hors du Canada. Cette exemption, précisée au paragraphe 3(2) du *Règlement*, s'applique même s'il y a un changement de transporteur en cours de route. Toutefois, si une substance entre au Canada et qu'elle y est entreposée en vue de sa distribution subséquente, elle est assujettie aux exigences de déclaration.

2.6 Organismes vivants fabriqués ou importés pendant la période transitoire

Les organismes vivants qui ne figurent pas sur la LIS et qui ont été fabriqués ou importés entre le 1er janvier 1987 et le 30 juin 1994 sont assujettis aux dispositions

transitoires du paragraphe 106(2) de la LCPE 1999, à moins d'être exemptés. Le paragraphe 106(2) de la LCPE 1999 permet de poursuivre la fabrication ou l'importation de ces organismes après l'entrée en vigueur du *Règlement*, dans la mesure où le déclarant fournit à Environnement Canada avant le 1er mars 1998 (voir les paragraphes 29.15 et 29.2 du *Règlement*) les renseignements techniques exigés aux articles 29.14 (micro-organismes) et 29.19 (organismes, autres que des micro-organismes) du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles*. La déclaration n'est pas nécessaire si la fabrication ou l'importation de l'organisme a cessé avant l'entrée en vigueur de la partie II.1 du *Règlement* (1er septembre 1997).

Si la fabrication ou l'importation de l'organisme est actuellement assujettie à un groupe de déclaration autre que celui pour lequel il a été fabriqué ou importé pendant la période transitoire, il doit être déclaré dans le cadre du paragraphe 106(1) de la Loi.

2.7 *Déclaration d'organismes vivants fabriqués ou importés pour la première fois entre le 1er juillet 1994 et le 31 août 1997*

Le paragraphe 106(1) de la LCPE 1999 stipule que la fabrication ou l'importation d'un organisme est interdite sauf si le fabricant ou l'importateur a fourni les renseignements réglementaires et que la période d'évaluation de ces renseignements est expirée. En conséquence, il faut que les organismes fabriqués ou importés pour la première fois après la période de transition et avant l'entrée en vigueur de la partie II.1 du *Règlement* aient été déclarés et évalués de manière adéquate avant le 1er septembre 1997. Ceci est nécessaire afin que la fabrication ou l'importation de l'organisme puissent continuer sans interruption, si les résultats de l'évaluation le justifient, après le 1er septembre 1997. On a prévu six mois entre la date de publication de la partie II.1 du *Règlement* dans la *Gazette du Canada*, Partie II, et son entrée en vigueur (1er septembre 1997) pour que les déclarations puissent être élaborées, présentées et évaluées avant le 1er septembre 1997.

Si ces organismes n'ont pas été déclarés et évalués avant le 1er septembre 1997, ils sont considérés comme des substances nouvelles et sont assujettis au paragraphe 106(1) de la LCPE 1999. Par conséquent, leur fabrication ou leur importation doit être interrompue jusqu'à ce qu'une déclaration soit présentée et que la période d'évaluation ait expiré.

Section 3 - Exigences en matière de renseignements

Les paragraphes 106(1) et 106(2) de la LCPE 1999 interdisent l'importation ou la fabrication de tout organisme vivant ne figurant pas sur la LIS à moins que les renseignements exigés ne soient fournis dans les délais prévus, que la période d'évaluation des informations ne soit expirée et que les droits prescrits n'aient été payés. Les renseignements exigés, mentionnés dans ces paragraphes, sont prescrits dans le *Règlement*. Les renseignements prescrits dans le *Règlement* sont à la fois techniques et administratifs (ils sont décrits respectivement aux sections 4 et 7 des présentes directives).

Les paragraphes 106(3) et 106(4) de la LCPE 1999 mentionnent les renseignements prescrits qui doivent être fournis pour les organismes vivants pour lesquels s'appliquent les dispositions concernant les nouvelles activités (NA) avant la fabrication, l'importation ou l'utilisation pour une nouvelle activité de l'organisme. Les renseignements visés dans ces paragraphes ne sont pas prescrits dans le *Règlement*, mais dans l'avis de la *Gazette du Canada* ou dans la modification de la LIS, conformément aux paragraphes 110(3) et 112(4) respectivement de la LCPE 1999.

Cette section aidera le déclarant à circonscrire les informations techniques qu'il doit fournir pour respecter les exigences du *Règlement* en matière de renseignements et le délai à respecter pour la remise des déclarations à Environnement Canada.

3.1 Classification des substances

Dans le cadre du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles*, les substances nouvelles sont regroupées en plusieurs catégories principales, afin de préciser les exigences particulières d'information en vue de leur évaluation. La partie I du *Règlement* s'applique aux substances non polymériques appelées substances chimiques et substances biochimiques, sa partie II aux polymères et aux biopolymères, et sa partie II.1, qui est l'objet des présentes directives, aux organismes.

Le déclarant peut trouver des conseils pour indiquer les renseignements techniques, nécessaires pour respecter le *Règlement*, en ce qui concerne les substances chimiques, les substances biochimiques, les polymères et les biopolymères dans la publication d'Environnement Canada et de Santé Canada intitulée *Directives pour la déclaration et les essais de substances nouvelles : substances chimiques, polymères, substances biochimiques et biopolymères*. Pour obtenir des copies de ce document, le lecteur doit communiquer avec le bureau d'Environnement Canada mentionné à la page i des présentes directives.

La section 3.2 des présentes directives explique en détail comment déterminer les renseignements nécessaires pour respecter la partie II.1 du *Règlement*.

3.1.1 Organismes

Les organismes sont classés en deux catégories : les micro-organismes et les organismes autres que les micro-organismes. Les organismes peuvent être d'origine naturelle ou modifiés génétiquement par l'application de méthodes comme la recombinaison de l'ADN.

3.1.1.1 Micro-organismes

Les exigences de renseignements relatifs aux micro-organismes sont stipulées aux articles 29.11 et 29.14 de la partie II.1 du *Règlement*. Le terme *micro-organisme* est défini au paragraphe 2(1) du *Règlement*, comme *un organisme microscopique vivant* qui :

a) soit appartient à la famille des bactéries, des archéobactéries, des protistes, y compris les protozoaires et les algues, ou des champignons microscopiques, y compris les levures;

b) soit est un virus, une particule de type virus ou une particule sous-virale;

c) soit est une cellule cultivée d'un organisme dont il n'est pas fait mention aux alinéas a) et b), à l'exclusion d'une cellule utilisée pour la multiplication tel d'un organisme;

d) soit est une culture autre qu'une culture pure.

Cette définition comprend les micro-organismes qui sont des cultures pures et les consortiums de micro-organismes. Un consortium est une culture complexe naturelle d'un micro-organisme qui n'est pas pure et qui n'a pas été délibérément préparée. Ce serait par exemple les préparations de divers micro-organismes obtenus à partir de la boue ou du sol. Lorsque des cultures pures sont ajoutées à un consortium, le consortium et chaque culture pure qui le compose peut être une substance assujettie à une déclaration. En outre, lorsque deux ou plusieurs consortiums sont combinés, chaque consortium composant est une substance et, ainsi, peut être assujetti à une déclaration.

La définition des micro-organismes inclut les micro-organismes qui ont été modifiés génétiquement par n'importe quelle méthode. Les cellules cultivées végétales et animales sont également comprises dans la définition des micro-organismes, à moins qu'elles ne soient importées ou fabriquées pour propager les organismes dont ils ont été dérivés.

3.1.1.2 Organismes autres que les micro-organismes

Les renseignements réglementaires relatifs aux organismes, autres que des micro-organismes, sont stipulés aux articles 29.16 et 29.19 de la partie II.1 du *Règlement*. Les organismes, autres que des micro-organismes, comprennent tous les

organismes vivants qui ne sont pas compris dans la définition des micro-organismes du paragraphe 2(1) du *Règlement*.

3.2 *Comment identifier les renseignements à fournir*

Les présentes directives ne traitent que des renseignements réglementaires, stipulés dans le *Règlement*, se rapportant aux micro-organismes et aux organismes autres que des micro-organismes. Les articles 29.11 et 29.14 du *Règlement* indiquent divers groupes de déclaration pour les micro-organismes afin qu'on puisse obtenir les renseignements réglementaires adéquats pour effectuer une évaluation relative à l'environnement et à la santé humaine. Les articles 29.16 et 29.19 du *Règlement* indiquent les groupes de déclaration contenant les renseignements réglementaires appropriés pour les organismes, autres que des micro-organismes.

En ce qui concerne les micro-organismes, les déclarants doivent déterminer le groupe de déclaration approprié, puis fournir les renseignements réglementaires stipulés à l'annexe correspondante. Les groupes de déclaration des micro-organismes, résumés à la Figure 1 (page 21), comprennent :

1. fabrication ou importation pour l'introduction n'importe où au Canada;

2. fabrication ou importation pour l'introduction dans une écozone où le micro-organisme n'est pas indigène;

3. fabrication ou importation selon des méthodes de confinement;

4. fabrication ou importation pour l'introduction dans une écozone où le micro-organisme est indigène;

5. fabrication dans, ou importation vers, une installation étanche, mais non pas pour l'introduction hors de l'installation étanche, ou uniquement pour l'exportation;

6. fabrication ou importation pour l'introduction dans le cadre d'une étude expérimentale sur le terrain;

7. fabrication et introduction au même site que celui où le micro-organisme a été isolé.

Le *Règlement* est conçu de manière à ce que le groupe de déclaration « Fabrication ou importation pour l'introduction n'importe où au Canada », décrit au paragraphe 29.11(1), contienne la gamme la plus complète de renseignements réglementaires. Ces renseignements sont prescrits à l'annexe 15. Les autres paragraphes de l'article 29.11 stipulent les groupes de déclaration pour lesquels on n'exige pas la gamme complète de renseignements réglementaires. Le *Règlement* précise également, à l'article 29.14, les groupes de déclaration des micro-organismes fabriqués ou importés pendant la période transitoire (du 1er janvier 1987 au 30 juin 1994). La section 3.2.1.9 des présentes directives précise les modalités relatives aux micro-organismes fabriqués ou

importés pour la première fois entre le dernier jour de la période transitoire et l'entrée en vigueur de la partie II.1 du *Règlement* (c'est-à-dire entre le 1er juillet 1994 et le 31 août 1997).

Un déclarant peut proposer d'entreprendre une étude expérimentale sur le terrain, par exemple, avant de fabriquer ou d'importer le micro-organisme en vue de son introduction commerciale. Le groupe de déclaration précisé au paragraphe 29.11(5) spécifie les renseignements réglementaires appropriés à ce cas. Néanmoins, le déclarant n'est pas obligé d'effectuer une étude expérimentale sur le terrain avant de présenter une déclaration en vue d'une introduction commerciale.

Dans certaines circonstances, les groupes de déclaration peuvent ne pas s'exclure l'un l'autre. Par exemple, on pourrait considérer certaines applications environnementales soit comme une fabrication pour l'introduction dans une écozone où le micro-organisme n'est pas indigène, soit comme une fabrication pour une introduction selon des méthodes de confinement. Dans de tels cas, le déclarant est responsable de choisir l'annexe qui convient le mieux à l'utilisation qu'il propose. On incite les déclarants à consulter Environnement Canada avant d'effectuer un tel choix. Les critères servant à déterminer les groupes de déclaration appropriés pour le micro-organisme sont spécifiés dans les sections ci-après des présentes directives.

En ce qui concerne les organismes autres que des micro-organismes, les déclarants doivent fournir les renseignements de l'annexe 19 pour tous les groupes de déclaration. Les groupes de déclaration des organismes autres que des micro-organismes sont les suivants :

1. fabrication ou importation au Canada;

2. fabrication ou importation pendant la période transitoire; et

3. fabrication ou importation entre le 1er juillet 1994 et le 31 août 1997.

Si les conditions qui déclenchent une déclaration sont subséquemment modifiées, une nouvelle déclaration peut être requise. Par exemple, une déclaration peut avoir été soumise en vertu de l'alinéa 29.11(2)*a*) pour la fabrication d'un micro-organisme pour l'introduction dans une écozone en particulier. L'introduction du micro-organisme dans une autre écozone déclencherait une nouvelle déclaration. Nous suggérons aux déclarants de communiquer avec le bureau mentionné à la page i des présentes directives afin d'obtenir plus d'information concernant les conditions qui déclenchent une nouvelle déclaration.

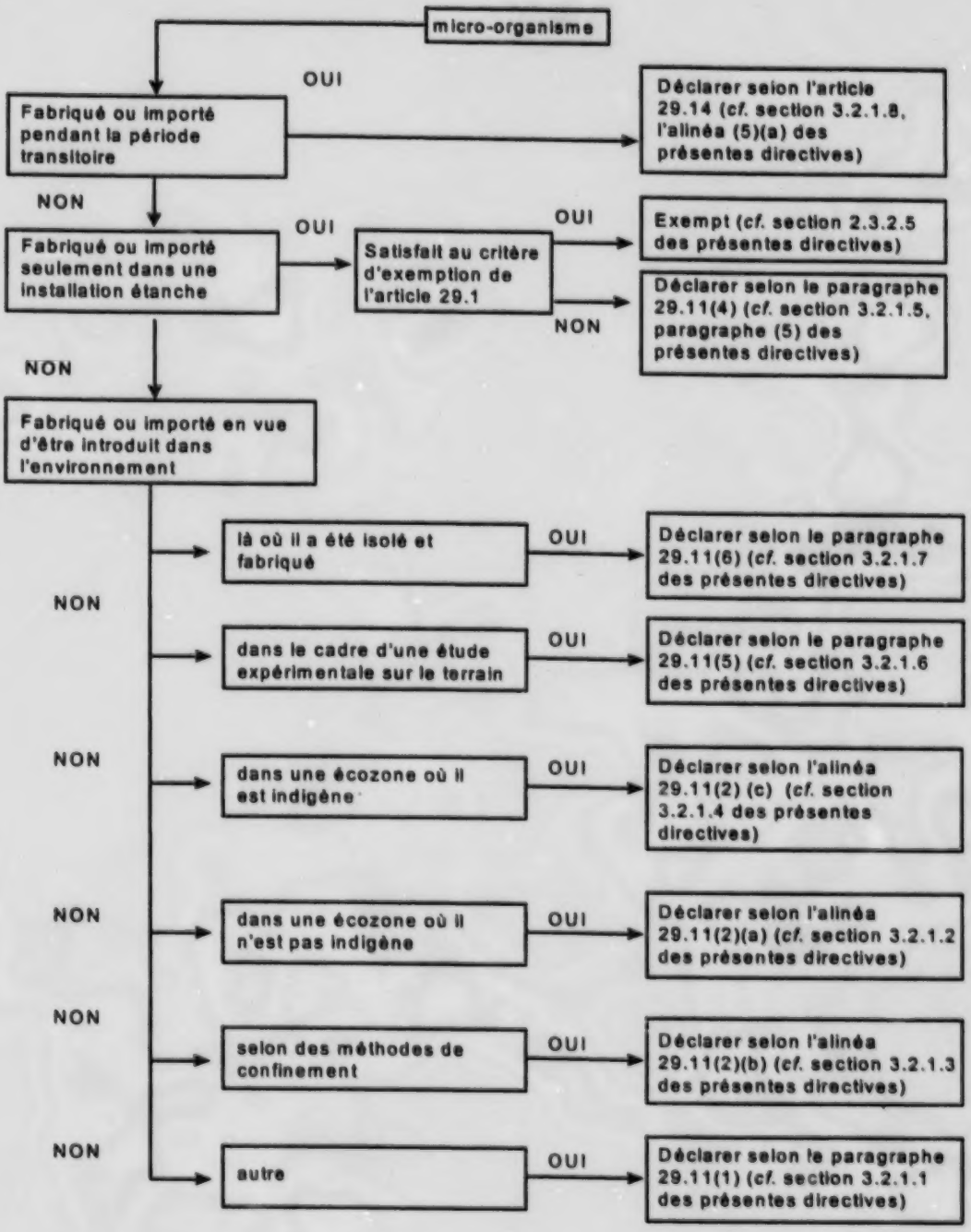


Figure 1 **Groupe de déclaration des micro-organismes dans le cadre du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles***

3.2.1 *Groupes de déclaration des micro-organismes*

3.2.1.1 *Introduction n'importe où au Canada*

Le groupe de déclaration indiqué au paragraphe 29.11(1) vise la fabrication ou l'importation de tout micro-organisme devant être introduit n'importe où au Canada, notamment ceux qui ne satisfont à aucun des critères des autres groupes de déclaration indiqués dans le *Règlement*. Pour que le micro-organisme puisse être admissible à figurer sur la LIS, il doit avoir été évalué dans ce groupe de déclaration.

Les exigences de renseignements de ce groupe de déclaration sont prescrites à l'annexe XV.

3.2.1.2 *Introduction dans une écozone où le micro-organisme n'est pas indigène*

L'alinéa 29.11(2)*a*) du *Règlement* vise la fabrication ou l'importation de tout micro-organisme qui doit être introduit dans l'environnement dans une écozone où il n'est pas indigène. Selon la définition du paragraphe 2(1) du *Règlement*, un micro-organisme est indigène s'il apparaît naturellement dans l'écozone dans laquelle on a l'intention de l'introduire. La définition d'une écozone qui figure au paragraphe 2(1) du *Règlement* est la suivante : « une des écozones indiquées sur la carte intitulée « les écozones et les écorégions terrestres, Canada, 1994 », datée du 26 août 1994. Pour aider les déclarants, une version réduite de cette carte est présentée à l'appendice 2.

Le paragraphe 29.11(3) du *Règlement* donne des détails supplémentaires relatifs à l'introduction d'un micro-organisme près de la frontière d'une écozone. Dans les cas où l'introduction a lieu à moins de 10 km d'une autre écozone, le déclarant peut demander par écrit qu'on considère que le micro-organisme est introduit dans l'écozone adjacente plutôt que dans l'écozone réelle. Le déclarant peut consulter Environnement Canada, par l'entremise de la ligne d'information sur la DSN (voir la page i des présentes directives), afin d'obtenir des conseils supplémentaires lui permettant de décider dans quelle écozone le micro-organisme est introduit.

Le déclarant doit fournir une déclaration distincte pour chaque écozone où le micro-organisme n'est pas indigène. Les exigences de renseignements de ce groupe de déclaration sont prescrites à l'alinéa 29.11(2)*a*) et à l'annexe XV.

3.2.1.3 *Introduction selon des méthodes de confinement*

Le groupe de déclaration décrit à l'alinéa 29.11(2)*b*) vise la fabrication ou l'importation de tout micro-organisme qui va être introduit dans l'environnement hors d'installations étanches, mais selon des méthodes de confinement adéquates. Les *méthodes de confinement* sont définies au paragraphe 2(1) du *Règlement* comme *tout contrôle ou combinaison de contrôles physiques, chimiques, d'exploitation ou biologiques qui limitent la faculté du micro-organisme de sortir du site ou de se disperser*. Le déclarant est responsable de démontrer qu'il propose des méthodes appropriées pour confiner le micro-organisme. Pour choisir ces méthodes, le déclarant doit tenir compte des

caractéristiques du micro-organisme et de son utilisation. Par exemple, le micro-organisme peut avoir des propriétés biologiques inhérentes, comme des limitations particulières à son habitat, qui affectent grandement sa survie en dehors d'un site d'introduction, et qui servent de méthodes de confinement biologique. En outre, une structure fermée comme un bioréacteur peut contrôler efficacement les rejets d'un micro-organisme si elle est adéquatement conçue et exploitée correctement. Ces structures devraient être exploitées au moyen de méthodes d'inactivation afin de restreindre efficacement le nombre de micro-organismes dans les aérosols, les gaz d'échappement et les déchets liquides et solides. Les déclarations de ce groupe doivent satisfaire aux critères suivants :

1. elles doivent préciser toutes les sources potentielles de rejet du micro-organisme hors des structures physiques ou de l'éventuel périmètre du site, notamment les flux à traiter (gaz, déchets liquides et solides) et les vecteurs éventuels de dispersion;

2. elles doivent préciser, pour toute la durée de l'utilisation, les méthodes de confinement visant à restreindre la concentration, la viabilité et la dispersion du micro-organisme, et ce pour chaque source potentielle de rejet indiquée à l'alinéa 1); et

3. elles doivent fournir une description de l'efficacité de chaque méthode de confinement mentionnée à l'alinéa 2).

Les renseignements réglementaires pour ce groupe de déclaration sont prescrits à l'alinéa 29.11(2)*b*) et à l'annexe XV.

3.2.1.4 Introduction dans une écozone où le micro-organisme est indigène

Le groupe de déclaration décrit à l'alinéa 29.11(2)*c*) vise la fabrication ou l'importation de tout micro-organisme qui doit être introduit dans l'environnement dans une écozone où il est indigène. Selon la définition du paragraphe 2(1) du *Règlement*, un micro-organisme est indigène s'il apparaît naturellement dans l'écozone dans laquelle on a l'intention de l'introduire. La définition d'une écozone qui figure au paragraphe 2(1) du *Règlement* est la suivante : « une des écozones indiquées sur la carte intitulée « les écozones et les écorégions terrestres, Canada, 1994 », datée du 26 août 1994. Pour aider les déclarants, une version réduite de cette carte est présentée à l'appendice 2.

Les déclarations de ce groupe doivent satisfaire aux critères suivants :

1. établir que le micro-organisme n'a pas été modifié génétiquement de manière délibérée; et

2. soit fournir des données démontrant que le micro-organisme a été isolé à partir de l'écozone où l'on compte l'introduire;

3. soit fournir des données démontrant que le micro-organisme est identique sur le plan taxonomique, au moins au niveau de l'espèce, à un micro-organisme connu comme étant présent naturellement dans l'écozone où l'on compte l'introduire.

Tout micro-organisme, y compris un consortium, qui a été directement isolé à partir de l'environnement de l'écozone où on compte l'utiliser est indigène dans cette écozone, à moins qu'il ne soit modifié génétiquement de manière délibérée par la suite.

Le paragraphe 29.11(3) du *Règlement* donne des détails supplémentaires relatifs à l'introduction d'un micro-organisme près de la frontière d'une écozone. Dans les cas où l'introduction a lieu à moins de 10 km d'une autre écozone, le déclarant peut demander par écrit qu'on considère que le micro-organisme est introduit dans l'écozone adjacente plutôt que dans l'écozone réelle. Le déclarant peut consulter Environnement Canada, par l'entremise de la ligne d'information sur la DSN (voir page i des présentes directives), afin d'obtenir des conseils supplémentaires lui permettant de décider dans quelle écozone le micro-organisme est introduit.

Les exigences de renseignements de ce groupe de déclaration sont prescrites à l'alinéa 29.11(2)c) et à l'annexe XV. Le déclarant doit fournir une déclaration par écozone d'introduction.

3.2.1.5 Micro-organismes ne devant pas être introduits hors d'une installation étanche

Le groupe de déclaration du paragraphe 29.11(4) du *Règlement* vise la fabrication dans une installation étanche ou l'importation vers une installation étanche de micro-organismes qui ne doivent pas être introduits hors de cette installation étanche. Ce groupe de déclaration comprend également les micro-organismes, fabriqués dans une installation étanche ou importés vers une installation étanche, qui sont destinés uniquement aux marchés étrangers (pour l'exportation seulement). Le paragraphe 29(1) du *Règlement* stipule que les micro-organismes qui sont des substances de recherche et développement, fabriqués dans une installation étanche ou importés vers une installation étanche, en quantité n'excédant pas les limites prévues au paragraphe 29(1) du *Règlement* et ne devant pas être introduits hors d'une installation étanche, et pourvu que le niveau d'étanchéité de l'installation convient au groupe de risque du micro-organisme, sont exempts de déclaration (voir la section 2.5.2.4 des présentes directives).

Une *installation étanche* est définie au paragraphe 2(1) du *Règlement* comme *un bâtiment fermé comportant des murs, un plancher et un plafond, ou aire à l'intérieur d'un tel bâtiment, dans lequel le confinement se fait conformément aux exigences physiques et opérationnelles d'un des niveaux énoncés dans les Lignes directrices en matière de biosécurité en laboratoire* [2e édition, publiées en 1996, élaborées par Santé Canada] ou à l'appendice K des *Guidelines for Research Involving Recombinant DNA Molecules* (NIH Guidelines), publiées en juin 1994 par le U.S. Department of Health and Human Services, dans le *Federal Register* (États-Unis), Vol. 59, n/ 127, le 5 juillet 1994, compte tenu de leurs modifications successives.

Les *Lignes directrices en matière de biosécurité en laboratoire* classent les micro-organismes pouvant causer des maladies humaines ou animales en quatre groupes de risque, et elles décrivent les exigences physiques et d'exploitation régissant la manutention en toute sécurité des micro-organismes de chaque groupe. On peut satisfaire aux exigences d'identification de l'étanchéité, en se référant soit aux *Lignes directrices en matière de biosécurité en laboratoire* en ce qui concerne les opérations en laboratoire, soit à l'appendice K des directives américaines NIH de 1994, intitulées *Guidelines for Research Involving Recombinant DNA Molecules*.

Ce groupe de déclaration ne se limite pas aux micro-organismes utilisés sous un niveau élevé d'étanchéité, mais il comprend tous les niveaux d'étanchéité. Nous avisons les déclarants que l'évaluation de la fabrication ou l'importation d'un micro-organisme à un niveau d'étanchéité qui ne lui convient pas peut induire un soupçon de « toxicité » sous la LCPE 1999 (voir la section 9.3 des présentes directives). Les exigences de renseignements de ce groupe de déclaration sont prescrites à l'annexe XVI.

Une déclaration unique peut couvrir plusieurs installations exploitées par le déclarant (à savoir une entité corporative unique), pourvu que l'information requise soit fournie pour chacune des installations.

3.2.1.6 Introduction dans le cadre d'une étude expérimentale sur le terrain

Le groupe de déclaration du paragraphe 29.11(5) du *Règlement* vise la fabrication ou l'importation de tout micro-organisme qui doit être introduit dans le cadre d'une étude expérimentale sur le terrain. Le terme *étude expérimentale sur le terrain* est défini au paragraphe 2(1) du *Règlement* comme *une étude d'une substance de recherche et développement qui est un micro-organisme, utilisant la surface minimale, inférieure ou égale à 100 hectares, et la quantité minimale de substance nécessaires pour satisfaire à ses objectifs*. Il s'agit d'études effectuées hors d'une installation étanche.

Le déclarant n'est pas obligé d'effectuer une étude expérimentale sur le terrain avant la déclaration pour utilisation à des fins commerciales. Ce groupe de déclaration concerne les études expérimentales sur le terrain proposées par des déclarants pour leur propre usage. Les exigences de renseignements de ce groupe de déclaration sont prescrites à l'annexe XVII.

Lorsque l'étude expérimentale sur le terrain comprend l'introduction du micro-organisme dans plus d'un lieu, les renseignements exigés doivent être fournis pour chaque lieu d'introduction. Dans un tel cas, la surface combinée des lieux ne doit pas excéder 100 hectares.

3.2.1.7 Introduction au même site que celui où la substance a été isolée et fabriquée

Le groupe de déclaration du paragraphe 29.11(6) vise la fabrication de tout micro-organisme sur le site même où il a été isolé et où il doit être introduit. En général, cela s'applique aux micro-organismes ou aux consortiums de micro-organismes qui ont

été isolés en les retirant, ou le matériel qui les contient (p. ex. un échantillon de sol), de leur environnement naturel (p. ex. le sol) et qui sont traités d'une manière quelconque (p. ex. sélection ou promotion de la croissance). Cependant il n'est pas nécessaire de déclarer (voir la section 2.4.1 des présentes directives) un micro-organisme dont la croissance est stimulée *in situ* par l'ajout d'éléments nutritifs mais qui n'est pas isolé de son environnement ou traité. Les déclarations de ce groupe doivent fournir des informations démontrant que le micro-organisme :

1. a été isolé à partir du même site que celui où il va être fabriqué et introduit;

2. n'est ni modifié génétiquement de manière délibérée (incluant par sélection dans une culture), ni transporté hors du site pour quelque motif que ce soit après son isolation.

Les exigences de renseignements de ce groupe de déclaration sont prescrites à l'annexe XVIII.

Ce groupe de déclaration peut aussi s'appliquer à la fabrication d'un micro-organisme qui est une substance de recherche et développement et qui satisfait aux critères mentionnés ci-dessus.

3.2.1.8 Micro-organismes fabriqués ou importés pour la première fois pendant la période transitoire

Les micro-organismes fabriqués ou importés pour la première fois pendant la période transitoire (1er janvier 1987 au 30 juin 1994) doivent être déclarés conformément au paragraphe 106(2) de la LCPE 1999.

L'article 29.14 du *Règlement* précise les groupes de déclaration pour les micro-organismes fabriqués ou importés pendant la période transitoire. Le groupe de déclaration approprié est choisi en fonction des conditions et des circonstances de l'introduction environnementale du micro-organisme. Conformément au paragraphe 106(1) de la LCPE 1999, le déclarant doit présenter un avis pour tout changement de groupe de déclaration par rapport à la période transitoire. Par exemple, si un micro-organisme a été fabriqué pendant la période transitoire en vue d'être introduit selon des méthodes de confinement, il faut fournir les renseignements stipulés à l'alinéa 29.14(2)*b*) du *Règlement* pour que la fabrication, en vue d'une introduction selon les méthodes de confinement, puisse continuer. Cependant, si le déclarant souhaite par la suite fabriquer ce micro-organisme pour l'introduire, sans les méthodes de confinement, n'importe où au Canada après la période transitoire, il doit le déclarer dans le cadre du paragraphe 29.11(1), plutôt que de l'alinéa 29.14(2)*b*) du *Règlement*.

3.2.1.9 Micro-organismes fabriqués ou importés pour la première fois entre le 1er juillet 1994 et le 31 août 1997

Un micro-organisme fabriqué ou importé pour la première fois entre le dernier jour de la période transitoire et l'entrée en vigueur de la partie II.1 du *Règlement* (du 1er juillet

1994 au 31 août 1997) doit être déclaré conformément au paragraphe 106(1) de la LCPE 1999.

Le groupe de déclaration approprié est choisi en fonction des conditions et modalités de l'introduction du micro-organisme pour laquelle ce dernier est fabriqué ou importé après le 31 août 1997. Par exemple, si un micro-organisme est fabriqué ou importé en vue d'être introduit selon des méthodes de confinement, il faut fournir les renseignements stipulés à l'alinéa 29.11(2)*b*) du *Règlement*.

On incite fortement les personnes déclarant un micro-organisme assujetti à ce groupe de déclaration à lire la section 3.3.3 des présentes directives, afin de se renseigner au sujet des modalités spéciales relatives au délai de déclaration de ce micro-organisme.

3.2.2 Groupes de déclaration des organismes, autres que des micro-organismes

3.2.2.1 Fabrication ou importation d'un organisme, autre qu'un micro-organisme

Le groupe de déclaration de l'article 29.16 du *Règlement* vise la fabrication ou l'importation des organismes qui ne satisfont pas à la définition de micro-organisme donnée au paragraphe 2(1) du *Règlement*. Les organismes, autres que des micro-organismes, évalués dans le cadre de ce groupe de déclaration peuvent être inclus dans la LIS.

Ce groupe de déclaration s'applique à tous les organismes, autres que des micro-organismes, fabriqués ou importés en vue d'une introduction au Canada ou pour être utilisés selon des méthodes de confinement qui ne satisfont pas aux critères d'exemption stipulés à l'article 29.16 du *Règlement* (voir la section 2.5.2.4 des présentes directives). Les organismes, autres que des micro-organismes, sont exempts de déclaration s'ils sont des substances de recherche et développement fabriqués dans ou importés vers une installation dont ne s'échappe aucun organisme, ni son matériel génétique, ni aucun matériel de l'organisme lié à la toxicité. Les exigences de renseignements de ce groupe de déclaration sont prescrites à l'annexe XIX.

3.2.2.2 Organismes, autres que des micro-organismes, fabriqués ou importés pendant la période transitoire

Tout organisme, autre qu'un micro-organisme, fabriqué ou importé pendant la période transitoire (1er janvier 1987 au 30 juin 1994) doit être déclaré conformément au paragraphe 106(2) de la LCPE 1999.

Le groupe de déclaration des organismes, autres que des micro-organismes, fabriqués ou importés pendant la période transitoire est stipulé à l'article 29.19 du *Règlement*. Les exigences de renseignements de ce groupe de déclaration sont prescrites à l'annexe XIX.

3.2.2.3 Organismes, autres que des micro-organismes, fabriqués ou importés pour la première fois entre le 1er juillet 1994 et le 31 août 1997

Ce groupe de déclaration a trait aux organismes, autres que des micro-organismes, fabriqués ou importés pour la première fois après la période transitoire, mais avant l'entrée en vigueur de la partie II.1 du *Règlement*, soit entre le 1er juillet 1994 et le 31 août 1997. Les organismes, autres que des micro-organismes, fabriqués ou importés pour la première fois pendant cette période doivent être déclarés conformément au paragraphe 106(1) de la LCPE 1999, et les exigences de renseignements sont prescrites à l'annexe 19.

On incite fortement les personnes déclarant un organisme, autre qu'un micro-organisme, assujetti à ce groupe de déclaration à lire la section 3.3.3 des présentes directives, afin de se renseigner au sujet des modalités spéciales relatives au délai de déclaration de leur micro-organisme.

3.3 Quand fournir les renseignements au gouvernement

Les articles 29.12 et 29.17 du *Règlement* spécifient combien de jours avant la fabrication ou l'importation le déclarant doit fournir les renseignements réglementaires à Environnement Canada. Ce délai dépend du groupe de déclaration pour lequel la fabrication ou l'importation d'une substance est déclarée. Les articles 29.13 et 29.18 du *Règlement* stipulent les délais dont disposent Environnement Canada et Santé Canada pour évaluer ces renseignements.

3.3.1 Déclaration des micro-organismes ou des organismes, autres que des micro-organismes, ni fabriqués ni importés avant le 1er septembre 1997

Les micro-organismes ou les organismes, autres que des micro-organismes, qui n'étaient ni fabriqués ni importés avant le 1er septembre 1997, doivent être déclarés dans les délais prescrits avant leur fabrication ou leur importation. Les délais de déclaration des micro-organismes sont indiqués aux articles 29.12 et 29.17 du *Règlement* (voir le tableau 1). Ces délais s'appliquent à la déclaration d'un micro-organisme fabriqué ou importé pour la première fois au Canada, ainsi qu'à la déclaration exigée à la suite d'un changement de groupe de déclaration. Par exemple, si un micro-organisme a été introduit au Canada dans le cadre d'une étude expérimentale sur le terrain, et est proposé par la suite en vue d'une introduction sans restriction n'importe où au Canada, il faut le déclarer conformément au paragraphe 29.11(1) 120 jours avant sa fabrication ou son importation.

Tableau 1 Délais de déclaration des micro-organismes et des organismes, autres que des micro-organismes

Annexe	Délai de déclaration (Nombre de jours avant la fabrication ou l'importation)
XV et XIX	120
XVI	30
XVII	90
XVIII	30

3.3.2 Déclaration des micro-organismes et des organismes, autres que des micro-organismes, fabriqués ou importés pendant la période transitoire

Il faut déclarer les micro-organismes ou les organismes, autres que des micro-organismes, fabriqués ou importés pendant la période transitoire (1er janvier 1987 au 30 juin 1994) pour que leur fabrication ou leur importation puisse continuer. La déclaration doit être fournie avant ou à la date prescrite à l'article 29.15 ou 29.2 du *Règlement*, soit le 1er mars 1998. Les délais d'évaluation des micro-organismes et des organismes, autres que des micro-organismes, fabriqués ou importés pendant la période transitoire ne sont pas prescrits. Si leur fabrication ou leur importation a cessé avant le 1er septembre 1997, il n'est pas nécessaire de les déclarer.

3.3.3 Déclaration des micro-organismes et des organismes, autres que des micro-organismes, fabriqués ou importés pour la première fois entre le 1er juillet 1994 et le 31 août 1997

Il faut déclarer un micro-organisme ou un organisme, autre qu'un micro-organisme, fabriqué ou importé pour la première fois entre le 1er juin 1994 et le 31 août 1997, avant l'entrée en vigueur de la partie II.1 du *Règlement* pour que sa fabrication ou son importation puisse continuer sans interruption, en fonction des résultats de l'évaluation. Six mois ont été prévus entre la date de publication de la partie II.1 du *Règlement* dans la Partie II de la *Gazette du Canada* et son entrée en vigueur le 1 septembre 1997 pour permettre l'élaboration, la présentation et l'évaluation des déclarations. Si ces renseignements n'ont pas été fournis à temps pour que l'évaluation soit terminée le 1er septembre 1997, la fabrication ou l'importation devra cesser jusqu'à ce que l'évaluation soit terminée. Si la fabrication ou l'importation du micro-organisme ou de l'organisme, autre qu'un micro-organisme, a cessé avant le 1er septembre 1997, il n'est pas nécessaire de le déclarer.

Les déclarants qui ont des questions d'ordre technique ou qui souhaitent obtenir des renseignements supplémentaires concernant la marche à suivre relative à la déclaration de substances nouvelles ou le stade d'évaluation d'une déclaration peuvent communiquer avec la Division des substances nouvelles, d'Environnement Canada, à l'adresse donnée à la page i des présentes directives.

3.4 Droits

L'article 106 de la LCPE 1999 fournit l'autorité nécessaire pour prescrire un droit devant accompagner les renseignements prescrits. Aucun droit n'est prescrit pour l'instant.

Section 4 - Exigences en matière de renseignements techniques

4.1 Aperçu des renseignements techniques

Le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles* comporte deux catégories de renseignements prévus : les renseignements « administratifs » et les données « techniques ». Des explications sur les renseignements mentionnés aux articles 29.11, 29.14, 29.16 et 29.19 et dans les diverses annexes du *Règlement* sont fournies dans la présente section de ces directives pour aider le déclarant à compiler et à élaborer ces renseignements. Ces explications donnent des détails comme le type de renseignements exigés, les conditions dans lesquelles les divers essais sont exigés et ce qui constitue, pour Environnement Canada et Santé Canada, des renseignements complets et adéquats. On trouvera à la section 7 des détails sur les renseignements administratifs prévus.

Les exigences de renseignements relatives aux micro-organismes et aux organismes, autres que des micro-organismes, sont décrites aux paragraphes 4.2 et 4.3 des présentes directives. Plusieurs des exigences de renseignements pour les micro-organismes se retrouvent dans plus d'une annexe. Les différents renseignements demandés sont indiqués et expliqués. Les exigences de renseignements décrites pour les groupes de déclaration de l'article 29.11 du *Règlement* s'appliquent également aux groupes de déclaration visés pour la période transitoire à l'article 29.14. Les exigences de renseignements relatives aux organismes, autres que des micro-organismes, sont décrites pour l'annexe XIX, et s'appliquent aux déclarations aux termes des articles 29.16 et 29.19 du *Règlement*. La description des exigences de renseignements est classée de manière suivante :

1. renseignements relatifs au micro-organisme ou l'organisme, autre qu'un micro-organisme;

2. informations relatives à sa fabrication et à son importation;

3. informations relatives à son introduction :
   - informations relatives au site d'introduction (annexes XVII et XVIII)
   - informations relatives à l'étude expérimentale sur le terrain (annexe XVII)

4. informations relatives au devenir environnemental;

5. informations relatives aux effets écologiques;

6. informations relatives aux effets sur la santé humaine;

7. informations supplémentaires.

Les déclarants doivent satisfaire à chacune des exigences de renseignement du *Règlement* afin d'éviter que la déclaration soit considérée comme incomplète. Les renseignements exigés sur le micro-organisme ou sur l'organisme, autre qu'un micro-organisme, sont ceux connus et provenant d'un examen de la documentation scientifique et de résultats disponibles d'études en laboratoire ou expérimentales sur le terrain non publiées, à moins qu'ils soient spécifiés comme étant des données d'essais. Les renseignements devraient, autant que possible, être relatifs à l'organisme déclaré. Pour satisfaire aux exigences lorsqu'il ne dispose que de peu d'information au sujet de l'organisme en question, le déclarant doit fournir des renseignements sur un organisme substitut (proche parent ou parent de l'organisme modifié génétiquement). Nous conseillons au déclarant de communiquer avec Environnement Canada, par l'entremise de la ligne d'information de la DSN (voir la page i des présentes directives), avant de choisir un organisme substitut convenable. Si l'organisme substitut choisi ne convient pas, l'évaluation pourrait être reportée à la réception de renseignements adéquats (voir la section 9.1.1 des présentes directives). Lorsque les renseignements sont basés sur une recherche de documentation, celle-ci devrait être effectuée dans les six mois avant la présentation de la déclaration et doit couvrir les principales sources d'information, comme les bureaux agricoles du *Commonwealth, Current Contents, Biosis Previews*, le *Science Citation Index* ou *Agricola*. D'autres bases de données plus spécifiques comme le *Biotechnology Citation Index*, le *Derwent Biotechnology Abstracts Service*, *Current Biotechnology Abstracts*, *Current Research Information System* et *Enviroline* peuvent également s'avérer utiles. La recherche doit fournir un aperçu complet et approfondi des renseignements réglementaires pertinents. Si la plupart de ces renseignements sont disponibles dans des rapports récents, il se peut qu'il ne soit pas nécessaire d'effectuer une recherche de la documentation remontant sur plusieurs années. Dans les cas où des rapports récents ne sont pas disponibles, ne débouchent pas sur des conclusions claires ou sont contradictoires, il faudrait effectuer une recherche plus complète, portant sur une période plus longue. Les déclarants trouveront à la section 4.2.8 des présentes directives des conseils supplémentaires relatifs aux renseignements exigés pour les effets des micro-organismes sur la santé humaine.

Les renseignements, basés sur une recherche de documentation, présentés à l'appui d'une déclaration devraient comprendre :

1. des copies de la recherche de la documentation effectuée, indiquant la période de la recherche, les sources d'information, les titres d'articles publiés, la stratégie de recherche, y compris les mots clés;

2. des copies des documents qui donnent les informations pertinentes relatives aux exigences de renseignements dans l'une des deux langues officielles;

3. un résumé des conclusions découlant de la recherche de la documentation, pour chaque renseignement réglementaire.

Dans les cas où le déclarant ne trouve, dans la documentation scientifique ou dans des études non publiées, aucune information pertinente pour les renseignements

concernant le mode d'action et l'estimation de la quantité du micro-organisme et des tendances de population, il se peut qu'il doive effectuer des essais en laboratoire.

Dans d'autres cas, le *Règlement* prescrit des données d'essais qui nécessiteront des essais en laboratoire pour obtenir des renseignements liés aux effets du micro-organisme sur les espèces de végétaux, d'invertébrés et de vertébrés, à sa sensibilité aux antibiotiques et à sa pathogénicité pour l'être humain, qu'on ne peut obtenir que grâce à des essais en laboratoire. Le déclarant peut satisfaire à cette exigence de fourniture de « données d'essais » en présentant les résultats d'essais qu'il a effectués ou qui sont déjà rapportés dans la documentation scientifique au sujet de l'organisme en question. De plus amples informations au sujet des délais dont disposent les déclarants pour effectuer ces essais sont fournies aux sections 4.2 et 4.3 des présentes directives.

4.2 Micro-organismes

4.2.1 Renseignements relatifs au micro-organisme (Annexe XV, 1; XVI, 1; XVII, 1;XVIII, 1)

4.2.1.1 Identification du micro-organisme, et les renseignements à l'appui (Annexe XV, 1(a); XVI, 1(a); XVII, 1(a); XVIII, 1(a))

Identification :
La pierre angulaire de toutes les déclarations est l'identification exacte du micro-organisme. On s'attend à ce que le déclarant s'efforce réellement d'attribuer au micro-organisme une désignation taxonomique conforme aux codes internationaux de nomenclature et aux sources taxonomiques normalisées.

Le déclarant est libre de choisir le niveau de la désignation taxonomique, mais on s'attend en général à une identification au niveau de l'espèce. En vue d'éviter que l'évaluation ne conclue que le micro-organisme est pathogène, sa désignation taxonomique doit être suffisamment précise pour qu'on puisse le différencier des espèces pathogènes, et le cas échéant, des biovars et des pathovars connus.

Le déclarant doit effectuer des essais relatifs à la fonction enzymatique préformée et à l'utilisation des hydrates de carbone, sur les plans de l'oxydation ou de la fermentation. En ce qui concerne les bactéries, le déclarant doit préciser la morphologie cellulaire et celle de la colonie, en faisant référence aux types de milieu et de souches utilisés. En ce qui concerne les organismes supérieurs (comme les champignons microscopiques ou les protozoaires), le déclarant doit fournir des critères morphologiques indiquant des caractéristiques précises. Le Ministère peut accepter des données provenant de trousses commerciales d'identification rapide, à condition que les critères de réponse suffisent pour identifier le micro-organisme avec une bonne certitude, et que le déclarant fournisse également d'autres identifications dont le degré de probabilité est moins élevé. Le déclarant peut fournir d'autres critères d'identification à condition d'y

joindre de la documentation pertinente à l'appui concernant la validité de la technique. Voici quelques exemples, non limitatifs, de procédures acceptables :

- la réaction en chaîne de la polymérase (RCP) utilisant des amorces spécifiques à l'espèce en question;
- des études d'hybridation ADN-ADN ou ADN-ARN utilisant des sondes spécifiques;
- l'analyse des acides gras cellulaires avec comparaison du profil obtenu avec un profil identique figurant dans une base de données des acides gras;
- une réaction avec des antisérums dont on a démontré qu'ils sont spécifiques à l'espèce en question.

Dans l'ensemble, les méthodes choisies devraient être conformes à celles utilisées actuellement en taxonomie microbienne.

Si le micro-organisme n'est pas une culture pure, mais une combinaison complexe naturelle non préparée de micro-organismes, on l'appelle un consortium. Un consortium doit être identifié par sa source, ses caractéristiques biologiques et écologiques collectives, et par des essais fonctionnels représentant les activités combinées de la population microbienne. Le déclarant doit essayer de fournir la désignation taxonomique des micro-organismes d'un consortium. Lorsque la désignation taxonomique de tous les micro-organismes composant un consortium est impossible, il faudrait fournir des données relatives à la présence de micro-organismes indicateurs. Le consortium doit être analysé pour y déceler d'éventuelles espèces anthropopathogènes, et le déclarant doit indiquer clairement le niveau (en pourcentage du nombre total de micro-organismes) et la désignation taxonomique de telles espèces décelées dans le produit. Notamment, le déclarant doit rechercher la présence des substances suivantes : *Salmonella* spp., *Listeria monocytogenes, Vibrio* spp., *Campylobacter* spp., *Clostridia* spp., *Bacillus anthracis, Pseudomonas aeruginosa, Yersinia* spp., *Candida albicans, Aspergillus fumigatus*, des organismes coliformes fécaux et des Enterococci.

Si le micro-organisme est modifié génétiquement, le déclarant doit identifier le micro-organisme parent et tous les micro-organismes sources de matériel génétique.

Si le déclarant souhaite que l'identité du micro-organisme demeure confidentielle, il doit fournir une dénomination maquillée (voir la section 8.2.2 des présentes directives).

Nous incitons les déclarants à déposer le micro-organisme dans une collection de culture établie en permanence et reconnue.

Renseignements étayant l'identification :
Pour satisfaire à l'exigence de justification de l'identité, le déclarant doit joindre à la désignation taxonomique une liste des essais effectués pour parvenir à la désignation, ainsi que les résultats et tout autre renseignement utilisé pour élaborer cette

désignation. Il doit décrire brièvement le type d'essais effectués. S'il ne fournit pas de désignation taxonomique, il peut satisfaire aux exigences de justification en fournissant de la documentation (p. ex. des dossiers de la société) concernant la source du micro-organisme, une liste des essais effectués pour en déterminer les caractéristiques biologiques et écologiques collectives, et une liste des essais fonctionnels représentant les activités combinées de la population microbienne, avec leurs résultats.

Nous incitons les déclarants à faire vérifier leur désignation taxonomique par une autorité indépendante.

4.2.1.2 Synonymes, noms communs et noms périmés (Annexe XV, 1(b); XVI, 1(b); XVII, 1(b))

Le déclarant doit fournir tous les synonymes, noms communs et noms périmés du micro-organisme. S'il n'y en a pas, il doit le spécifier.

4.2.1.3 Historique de la souche (Annexe XV, 1(c); XVI, 1(c); XVII, 1(c))

Le déclarant doit fournir des renseignements relatifs à l'historique de la souche du micro-organisme, depuis sa source originale d'isolation (souche environnementale ou clinique) jusqu'à l'élaboration du produit final. Ces renseignements comprennent toute banque de souche et tout numéro d'accès (p. ex. American Type Culture Collection), ainsi que l'historique des conditions d'entreposage et de culture offertes par le déclarant. Celui-ci doit également présenter des copies de tout rapport publié au sujet de l'isolation et de la caractérisation de la souche, ainsi que de toute modification génétique précédente.

4.2.1.4 Description des modifications apportées au micro-organisme (Annexe XV, 1(d); XVI, 1(d); XVII, 1(d))

Le déclarant doit fournir une description de toute modification dirigée ou délibérée apportée au micro-organisme, par quelque méthode que ce soit. S'il n'y a pas de modification, il doit le spécifier.

i) But des modifications

Le déclarant doit fournir une description du but de toute modification apportée au micro-organisme.

ii) Méthodes et processus suivis pour effectuer les modifications

Le déclarant doit fournir une description des méthodes et des étapes utilisées pour effectuer toute modification dirigée ou délibérée apportée au micro-organisme, soit par des techniques mutagènes classiques, physiques (radiations ionisantes et non ionisantes, action photodynamique) ou chimiques (bases analogues, acridines, acide nitreux, hydroxylamine, agents alkylants, et ainsi de suite), ou par l'entremise d'autres techniques (p. ex. des techniques de recombinaison de l'ADN). Le déclarant doit également fournir une description de toutes les méthodes de sélection employées.

Si le micro-organisme a été modifié à l'aide de techniques de recombinaison de l'ADN, la description doit comporter les éléments suivants :

- les stratégies et les procédés de clonage, incluant les représentations schématiques;
- les détails de construction du vecteur, ainsi que les renseignements sur les éléments fonctionnels au sein du vecteur (comme les activateurs et autres éléments de régulation, les éléments de réplication, les gènes structuraux, les marqueurs);
- les méthodes de transfert génétique employées (p. ex. conjugaison, transformation, transduction, électroporation, micro-injection, injection balistique);
- les caractéristiques du vecteur (p. ex. navette, conjugatif, auto-transmissible, mobilisable);
- le nombre de copies du vecteur;
- les niveaux d'expression obtenus et l'emplacement cellulaire du produit exprimé;
- les techniques de détection, y compris la sensibilité, la fiabilité et la spécificité.

iii) Modifications phénotypiques et génotypiques découlant des modifications

Le déclarant doit fournir une description de toutes les modifications phénotypiques et génotypiques connues qui ont découlé des modifications apportées au micro-organisme. Il doit décrire les modifications connues, y compris les modifications non intentionnelles, des caractéristiques physiologiques et des fonctions biologiques. La description des modifications génétiques doit tenir compte d'un ou de plusieurs des facteurs suivants :

- une analyse des enzymes de restriction, une carte de restriction;
- les résultats de l'analyse d'hybridation (sonde génétique) de l'acide nucléique;
- une analyse de la séquence d'ADN;
- les résultats de l'analyse électrophorétique (p. ex. les hybridations ADN/ADN et ARN/ADN).

iv) Stabilité des modifications

Le déclarant doit fournir une description de la stabilité des modifications phénotypiques et génotypiques connues ayant découlé des modifications apportées au micro-organisme. Cette description doit inclure tous les renseignements disponibles relatifs :

- au maintien génétique (c'est-à-dire l'intégration chromosomique ou le maintien épisomique);

- à la stabilité génétique, avec ou sans pression de sélection;

- à la transmission du phénotype sur plusieurs générations.

v) Nature, source et fonction de tout matériel génétique inséré
Le déclarant doit fournir une description de la nature, de la source et de la fonction de tout matériel génétique inséré dans le micro-organisme, notamment :

- le système hôte/vecteur;

- la taille du matériel génétique inséré;

- la source de tout matériel génétique inséré, notamment la désignation taxonomique des donneurs;

- les caractéristiques fonctionnelles des acides nucléiques, le niveau d'expression, la fonction de régulation, l'(les) origine(s) de réplication, les séquences de codage et de non-codage utilisées, le type du vecteur (p. ex. plasmide, bactériophage, cosmide), et les marqueurs (p. ex. antibiotique, métal lourd, physiologique).

4.2.1.5 Description des méthodes pouvant servir à différencier et à détecter le micro-organisme (Annexe XV, 1(e); XVI, 1(e), XVII, 1(e))

Le déclarant doit fournir une description des méthodes disponibles pour détecter le micro-organisme une fois qu'il est introduit dans l'environnement et pour le différencier des niveaux de fond. Si aucune méthode n'existe ou n'a été élaborée, le déclarant doit en proposer une.

4.2.1.6 Description des caractéristiques biologiques et écologiques du micro-organisme (Annexe XV, 1(f); XVI, 1(f); XVII, 1(f); XVIII, 1(b))

Le déclarant doit fournir des renseignements relatifs aux caractéristiques biologiques et écologiques du micro-organisme, afin d'éclairer le comportement de ce micro-organisme dans l'environnement. Il s'agit des caractéristiques « connues » du micro-organisme déclaré, publiées dans des documents scientifiques ou figurant dans les résultats non publiés d'études en laboratoire ou expérimentales sur le terrain. Le déclarant n'a pas à effectuer d'essais pour satisfaire aux exigences de renseignements spécifiées ci-après. Ce ne sont pas tous les renseignements qui sont exigés dans toutes les annexes. Certains renseignements, pour les déclarations aux termes de l'annexe XVII, sont seulement exigés lorsque le micro-organisme n'est pas indigène.

i) Cycle de vie
Le déclarant doit fournir une description de la morphologie, du cycle biologique et des stades biologiques du micro-organisme. Il doit aussi décrire la capacité du

micro-organisme de former des spores, et ses autres moyens de survie aux tensions environnementales.

ii) Infectivité, pathogénicité vis-à-vis des espèces non humaines, toxicité et toxinogénicité

Le déclarant doit fournir des renseignements sur tout caractère infectieux ou pathogène pour les espèces non humaines, ainsi que toute toxicité ou toxinogénicité associés au micro-organisme. Ces renseignements doivent viser toute infectivité, production de toxines, conditions dans lesquelles ces toxines sont produites, et participation du micro-organisme à titre d'agent pathogène obligatoire ou opportuniste, ainsi que tout biote connu sensible au micro-organisme. Toute toxicité découlant de sous-produits des mécanismes de biodégradation du micro-organisme doit également être décrite. Les renseignements relatifs à l'infectivité et à la pathogénicité pour les humains sont précisés aux sections 4.2.8.1. et 4.2.8.3 des présentes directives.

iii) Résistance aux antibiotiques et tolérance aux métaux et aux pesticides

Le déclarant doit fournir des renseignements relatifs à tout facteur particulier de résistance, notamment la tolérance vis-à-vis des métaux lourds, des pesticides et des antibiotiques.

iv) Rôle dans les cycles biogéochimiques

Le déclarant doit fournir des renseignements relatifs à toute participation du micro-organisme à des cycles biogéochimiques, y compris un résumé portant sur le rôle potentiel de médiation du micro-organisme dans d'importants cycles biogéochimiques (p. ex. carbone, soufre et azote).

v) Conditions qui sont nécessaires à la survie, à la croissance et à la réplication, et les conditions qui limitent ces processus

Le déclarant doit fournir la description de l'intervalle et des valeurs optimales de paramètres environnementaux importants comme le pH, la température, la salinité, les exigences en oxygène et en nutriments, relatifs à la survie, à la croissance et à la réplication du micro-organisme. Lorsqu'on connaît des paramètres particuliers qui limitent la survie, la croissance ou la réplication, le déclarant doit fournir ces renseignements.

vi) Mécanismes de dispersion du micro-organisme et modes d'interaction avec les agents de dispersion

Le déclarant doit fournir des renseignements relatifs au mode de dispersion du micro-organisme, y compris ses modes d'interaction avec les agents et vecteurs de dispersion et sa capacité de se répandre à d'autres sites.

4.2.1.7 Description du mode d'action du micro-organisme par rapport à l'utilisation à laquelle il est destiné (Annexe XV, 1(g); XVI, 1(g), XVII, 1(g))

Le déclarant doit fournir une description du mode d'action du micro-organisme, par rapport à l'utilisation à laquelle il est destiné. Il doit décrire comment le micro-organisme altère l'environnement physique, chimique et biologique. Par exemple, il peut s'agir

d'une description de l'activité du micro-organisme et des modifications qu'elle apporte au pH, aux concentrations chimiques, au cycle biogéochimique ou aux interactions écologiques avec d'autres organismes. Le déclarant doit décrire les cycles de dégradation biochimique éventuels et les sous-produits des applications de biodégradation ou de biorestauration. Il doit indiquer si le micro-organisme doit être vivant pour produire ces effets ou si des parties de ce micro-organisme peuvent produire les mêmes effets.

En général, les renseignements recueillis normalement par le déclarant pendant le développement du produit et les études de l'efficacité, ainsi que grâce à la recherche dans la documentation, suffisent pour remplir les exigences. En ce qui concerne les annexes XVI et XVII, le déclarant n'a pas à générer de données décrivant le mode d'action du micro-organisme. Cependant, en ce qui concerne l'annexe XV, il faudra produire des données de laboratoire (p. ex. caractériser les sous-produits potentiels) si aucun renseignement pertinent décrivant le mode d'action n'est disponible.

4.2.1.8 Description des sous-produits qui résulteront vraisemblablement de l'introduction (Annexe XVIII, 1(c))

Le déclarant doit prédire les substances résultant de la dégradation chimique et biologique, ainsi que les produits finaux des applications de biodégradation et de biorestauration. Cette description peut reposer sur un examen de la documentation ou sur toute information recueillie dans le cadre de l'élaboration du produit et des études d'efficacité.

4.2.1.9 Identification de tout brevet ou demande de brevet (Annexe XV, 1(h); XVI, 1(h); XVII, 1(h))

S'il a reçu ou demandé un brevet, le déclarant doit indiquer l'autorité qui a émis ce brevet ou de laquelle il a été sollicité. Le déclarant doit fournir le numéro de ce brevet ou de cette demande de brevet. Si aucun brevet n'a été accordé ou demandé, il doit le spécifier.

4.2.1.10 Dispersion, par transfert de gènes, de ses caractéristiques de pathogénicité vis-à-vis des espèces non humaines, de toxinogénicité et de résistance aux antibiotiques (Annexe XV, 1(i); XVII, 1(i))

Le déclarant doit fournir une description des possibilités de transfert de matériel génétique du micro-organisme à d'autres organismes présents sur le site d'introduction. Aux fins de l'annexe XVII, ce renseignement est exigé lorsque le micro-organisme n'est pas indigène. Cette description doit tenir compte des mécanismes connus de transfert génétique entre le micro-organisme et d'autres organismes, et contenir les renseignements suivants :

i) Bases génétiques de pathogénicité vis-à-vis des espèces non humaines, de toxinogénicité et de résistance aux antibiotiques

Le déclarant doit fournir la base génétique connue des caractéristiques de pathogénicité pour les espèces non humaines, de toxinogénicité et de résistance aux

antibiotiques. Il doit également fournir le nombre de gènes qui codent la caractéristique, leur emplacement (à savoir chromosomique ou extrachromosomique) et leurs liens.

ii) Capacité de transférer des gènes

Le déclarant doit fournir une description de la capacité connue de transfert de matériel génétique du micro-organisme à d'autres organismes. Cette description doit inclure les informations portant sur la présence et la nature d'éléments génétiques extrachromosomiques, de plasmides intégrés et d'éléments transposables, et de virus lysogéniques associés au micro-organisme. Lorsque c'est pertinent, le déclarant doit fournir des renseignements relatifs à ces éléments génétiques, notamment le nombre de copies, la gamme d'hôtes, le groupe d'incompatibilité, la capacité de conjugaison et de mobilisation, la taille, la spécificité d'insertion, le potentiel de transduction, le potentiel de transposition et les modifications phénotypiques conséquentes.

Le déclarant doit également fournir les caractéristiques connues du micro-organisme et les conditions environnementales qui peuvent influencer la capacité de transfert génétique à partir du micro-organisme. Il peut s'agir de caractéristiques comme la présence de gènes qui risquent de réduire le taux de conjugaison, le fait que le micro-organisme est un bon conjugant ou qu'il est facilement sujet à des transferts par l'intermédiaire de bactériophages.

iii) Conditions qui pourraient entraîner la dispersion des caractéristiques, et le fait que ces conditions risquent d'exister ou non aux lieux d'introduction ou dans l'aire de dispersion du micro-organisme

Le déclarant doit fournir une description des conditions de sélection éventuelle de la dispersion des caractéristiques de pathogénicité pour les espèces non humaines, de toxicogénicité et de résistance aux antibiotiques. Le déclarant doit aussi indiquer la probabilité de présence de ces conditions aux sites d'introduction du micro-organisme ou dans la zone où il sera dispersé.

4.2.1.11 Répartition géographique du micro-organisme (Annexe XV, 1(j); XVII, 1(j))

Le déclarant doit fournir une description de la répartition géographique connue du micro-organisme, et en particulier de sa répartition en Amérique du Nord. Toute allégation d'ubiquité du micro-organisme doit être étayée par de la documentation.

4.2.2 Informations relatives à la fabrication et à l'importation du micro-organisme (Annexe XV, 2; XVI, 2; XVII, 2; XVIII, 2)

4.2.2.1 Identification des noms commerciaux, nom des fabricants, importateurs et vendeurs (Annexe XV, 2(a); XVI, 2(a); XVII, 2(a))

Le déclarant doit fournir tous les noms commerciaux connus sous lesquels le micro-organisme doit être ou a été utilisé, notamment les anciens noms utilisés pour identifier la préparation et tout changement de nom prévisible. Le déclarant doit indiquer le nom de tous les fabricants de la préparation. Si la préparation du produit

doit être importée pour être utilisée sur le marché intérieur du Canada, le déclarant doit indiquer sa destination finale. Le déclarant doit dévoiler les noms et adresses de tous les points de vente éventuels ou confirmés du produit. Les renseignements réglementaires supplémentaires à fournir pour les micro-organismes importés au Canada doivent inclure les destinations prévues, par exemple les usines de fabrication ou de traitement et les centres de distribution. S'il n'y a pas de noms commerciaux, de fabricants, d'importateurs ou de vendeurs, on doit le spécifier.

Les renseignements fournis dans le cadre de ces exigences n'exemptent pas les autres parties de leurs obligations de déclaration dans le cadre du présent *Règlement*, si celles-ci fabriquent ou importent par la suite le micro-organisme faisant l'objet de la déclaration.

4.2.2.2 Identification des lieux de fabrication au Canada (Annexe XV, 2(b); XVI, 2(b))

Le déclarant doit indiquer tous les lieux prévus et/ou éventuels de fabrication du micro-organisme au Canada. S'il n'y a pas de lieux de fabrication au Canada, il doit le spécifier.

4.2.2.3 Identification du niveau de confinement de chaque installation de fabrication au Canada ou de chaque installation où le micro-organisme a été ou sera importé (Annexe XVI, 2(c))

Ces renseignements réglementaires s'appliquent à la déclaration d'un micro-organisme qui est fabriqué ou importé pour une utilisation dans une installation étanche. Le terme « installation étanche » est défini au paragraphe 2(1) du *Règlement* et à la section 3.2.1.5 des présentes directives.

Le déclarant peut décrire le confinement proposé en se référant à un niveau d'étanchéité figurant dans les *Lignes directrices en matière de biosécurité en laboratoire*, ou dans l'appendice K du document de 1994 du National Institute of Health américain intitulé *Guidelines for Research Involving Recombinant DNA Molecules* (directives du NIH).

Au moment de déclarer le niveau d'étanchéité proposé, le déclarant doit indiquer si l'installation correspond aux normes stipulées dans les *Lignes directrices en matière de biosécurité en laboratoire* ou dans les directives du NIH, selon les facteurs suivants : disposition de l'installation; mouvements de personnel, de matériaux et de produits dans l'installation; caractéristiques d'étanchéité du procédé; procédures normales d'exploitation; accès au lieu de travail; rapport d'accidents; transferts de cultures entre les unités d'exploitation; inactivation du micro-organisme de production; traitement des déchets du procédé avant leur décharge; et mesures d'urgence en cas de petits ou gros rejets du micro-organisme de production. Lorsqu'une bonne pratique de production à grande échelle est proposée, le déclarant doit spécifier toutes les procédures physiques et opérationnelles utilisées.

Une déclaration unique peut couvrir plusieurs installations exploitées par le déclarant (à savoir une entité corporative unique). Lorsqu'on utilise plusieurs installations, il faut décrire le niveau d'étanchéité de toutes celles dans lesquelles le micro-organisme sera fabriqué.

4.2.2.4 *État physique de la préparation (Annexe XV, 2(c); XVII, 2(b))*

Le déclarant doit indiquer l'état physique de la préparation (à savoir : poudre, solution, vapeur), la nature de tout milieu porteur (p. ex., eau traitée ou air), et la taille des particules.

4.2.2.5 *Concentration du micro-organisme dans la préparation (Annexe XV, 2(d); XVII, 2(c))*

Le déclarant doit indiquer la concentration du micro-organisme dans la préparation commerciale.

4.2.2.6 *Identification et concentration des autres ingrédients et contaminants présents dans la préparation (Annexe XV, 2(e); XVII, 2(d))*

Le déclarant doit fournir une liste complète des éléments constitutifs de la préparation commerciale, y compris l'identification de chaque ingrédient et sa concentration relative. Le déclarant doit décrire les procédures d'échantillonnage des contaminants microbiens éventuels et fournir des données relatives aux échantillons représentatifs.

4.2.2.7 *Viabilité du micro-organisme dans la préparation (Annexe XV, 2(f); XVII, 2(e); XVIII, 2(b))*

Le déclarant doit préciser quelle proportion des micro-organismes présents dans la préparation est viable. Toute substance qui est ajoutée à la préparation afin de stimuler la croissance ou l'activité métabolique doit être identifiée.

4.2.2.8 *Description des méthodes recommandées pour l'entreposage et l'élimination (Annexe XV, 2(g); XVI, 2(f); XVII, 2(f))*

Le déclarant doit indiquer toutes les procédures d'entreposage recommandées, y compris les contenants utilisés pour entreposer la préparation du micro-organisme dans l'installation de fabrication et après sa fabrication. Le déclarant doit aussi indiquer la durée de conservation prévue de la préparation et fournir une description de toutes les procédures recommandées d'élimination des parties inutilisées du micro-organisme ou de la préparation. S'il n'y a pas de procédures d'entreposage ou d'élimination, il doit le spécifier.

En ce qui concerne les déclarations aux termes de l'annexe XVI, on exige uniquement une description des procédures d'entreposage recommandées.

4.2.2.9 *Estimation de la quantité de micro-organisme qui a été ou sera importée ou fabriquée au Canada (Annexe XV, 2(h); XVI, 2(d); XVII, 2(g); XVIII, 2(c))*

Le déclarant doit estimer la quantité de micro-organisme fabriquée ou importée au cours des 12 premiers mois, ainsi que la quantité maximale pour une période de 12 mois au cours des trois premières années. Les unités quantitatives employées (concentration, volume, masse) doivent correspondre à l'état physique normal et habituel de la préparation du micro-organisme.

Le déclarant doit aussi prévoir la quantité de produit distribuée par un vendeur donné pendant les 12 premiers mois, ainsi que la quantité maximale pour une période de 12 mois au cours des trois premières années.

4.2.2.10 *Description de l'équipement et des méthodes de fabrication, ainsi que des méthodes visant le contrôle de la qualité et l'assurance de la qualité (Annexe XV, 2 (i); XVI, 2(e); XVII, 2(h); XVIII, 2(d))*

Le déclarant doit fournir une brève description du procédé de fabrication, en précisant les conditions de croissance, la nature (discontinue ou continue) et l'échelle du procédé.

Le déclarant doit fournir une description des procédures de contrôle et d'assurance de la qualité employées relativement à la fabrication du micro-organisme, y compris la façon dont on préserve l'intégrité de la souche, notamment sur l'entretien de la culture, une brève description des additifs ou du milieu sélectif utilisés, et des renseignements sur l'entretien de la culture, les méthodes de culture de semence (active, sous-culture), les conditions de culture (composition et état du milieu, température), les options d'entreposage à long terme (entreposage dans l'azote liquide, lyophilisation) et le maintien de la banque cellulaire maîtresse.

Le déclarant doit fournir les données des essais effectués pour démontrer que la souche déclarée est bien la souche décrite. De plus, une description des procédures d'essais (p. ex., mesures, fréquence, portée, limites, plage, durée) doit être fournie pour tous les essais d'assurance de la qualité. S'il n'y a pas de procédures d'assurance de la qualité ou de contrôle, on doit le spécifier.

4.2.2.11 *Description de l'emplacement des installations de fabrication au Canada (Annexe XV, 2(j); XVII, 2(i))*

Le déclarant doit fournir une brève description de l'emplacement du site de fabrication, avec des plans à l'échelle, et de la proximité des zones peuplées et des cours d'eau. En outre, si aucun niveau d'étanchéité au sens des *Lignes directrices en matière de biosécurité en laboratoire* ou des *Guidelines for Research Involving Recombinant DNA Molecules* du NIH américain (voir la section 3.2.1.5 des présentes directives) n'a été précisé pour l'installation de fabrication, le déclarant doit décrire brièvement les lieux de fabrication, avec des plans d'étage indiquant la circulation du personnel, des matériaux et des produits, des détails relatifs au système de ventilation (zones de traitement de

l'air, circulation d'air), un schéma du procédé de fabrication (incluant des caractéristiques comme les fermenteurs, l'équipement de traitement en aval et en amont, les cuves de rétention) et les points d'entrée et de sortie de tous les matériaux bruts et de tous les déchets. S'il n'y a pas d'installations de fabrication au Canada, on doit le spécifier.

4.2.2.12 Description de la nature des rejets potentiels du micro-organisme en provenance d'installations de fabrication au Canada ou d'installations où le micro-organisme a été ou sera importé, ainsi que des procédures de contrôle des rejets (Annexe XV, 2(k); XVII, 2(j))

Le déclarant doit fournir une description des rejets prévus ou accidentels. En ce qui concerne les effluents, le déclarant doit indiquer s'ils entreront dans les installations municipales de traitement de l'eau ou s'ils passeront directement dans les eaux de surface (le cas échéant, identifier ces installations ou nappes d'eau). Pour les effluents et les émissions, le déclarant doit estimer les quantités de la substance qui seront rejetées au cours des opérations discontinues ou continues, et indiquer si la concentration des micro-organismes rejetés au site de fabrication sera supérieure ou inférieure à celle au point d'introduction prévu. Si l'installation est étanche au sens du paragraphe 2(1) du *Règlement*, la description du niveau d'étanchéité peut suffire pour satisfaire aux exigences de renseignements relatifs aux effluents et aux émissions (voir la section 3.2.1.5 des présentes directives). Le déclarant doit fournir une description des plans d'urgence en cas de rejet imprévu provenant des procédés de fabrication, indiquant les contrôles d'ingénierie (p. ex. tranchée de récupération, digue) mis en place pour éviter des rejets à large échelle.

4.2.2.13 Description des procédés de traitement et d'élimination des déchets contenant le micro-organisme qui proviennent des installations de fabrication au Canada (Annexe XV, 2(l); XVII, 2(k); XVIII, 2(e))

Le déclarant doit fournir une description des méthodes de gestion des déchets prévues pour prévenir ou réduire au minimum les rejets du micro-organisme dans les effluents et dans les émissions. S'il n'y a pas de méthodes de gestion des déchets, il doit le spécifier.

4.2.2.14 Données démontrant que le micro-organisme a été isolé du site d'introduction (Annexe XVIII, 2(a))

Des données doivent être fournies afin de démontrer que le micro-organisme a été isolé du site d'introduction. Il peut s'agir de rapports de laboratoire ou de documentation sur le micro-organisme déclaré ainsi que sur le site duquel il a été isolé.

4.2.3 *Informations relatives à l'introduction du micro-organisme (Annexe XV, 3; XVI, 3; XVIII, 4)*

4.2.3.1 *Utilisation à laquelle il est destiné et celle à laquelle il pourrait être destiné (Annexe XV, 3(a); XVI, 3(a); XVIII, 4(a))*

Le déclarant doit fournir une description de la fonction et du type particulier d'utilisation prévus du micro-organisme (p. ex. dégradation des hydrocarbures des déversements de pétrole marins; lixiviation du minerai de cuivre; dégradation des BPC dans des sites dont le sol est contaminé). Les renseignements doivent être suffisamment détaillés pour qu'on puisse prévoir la probabilité de rejet dans l'environnement et la nature de l'exposition éventuelle pour les végétaux, les animaux et les êtres humains. Le déclarant doit aussi fournir une description de toutes les autres utilisations connues ou potentielles du micro-organisme. L'annexe XVIII exige seulement l'utilisation à laquelle le micro-organisme est destiné.

4.2.3.2 *Historique de l'utilisation (Annexe XV, 3(b); XVI, 3(b))*

Le déclarant doit fournir une description de toute utilisation précédente du micro-organisme au Canada ou ailleurs. Cette description doit indiquer la durée d'utilisation du micro-organisme, ainsi que toutes les autres utilisations connues, dont les études expérimentales sur le terrain. S'il n'y a pas d'historique d'utilisation, on doit le spécifier.

4.2.3.3 *Identification de l'écozone d'introduction proposée — alinéas 29.11(2)a) et c)*

Ces renseignements réglementaires s'appliquent uniquement à la déclaration d'un micro-organisme fabriqué ou importé en vue d'une introduction dans une écozone où il n'est pas indigène (alinéa 29.11(2)*a*) du *Règlement*) ou en vue d'une introduction dans une écozone où il est indigène (alinéa 29.11(2)*c*) du *Règlement*). Le déclarant doit indiquer l'écozone dans laquelle l'introduction du micro-organisme est prévue, en précisant la référence sur la carte mentionnée au paragraphe 2(1) du *Règlement*, dans la définition des écozones. Une version réduite de cette carte figure à l'appendice 2. On peut obtenir de plus amples informations au sujet des frontières des écozones par l'entremise de la ligne d'information sur la DSN (voir la page i des présentes directives).

Le déclarant doit effectuer une déclaration distincte aux termes de l'alinéa 29.11(2)*a*) ou *c*) du *Règlement* pour chaque écozone d'introduction. Le déclarant qui fabrique ou importe un micro-organisme pour l'introduire dans un site situé à moins de 10 km de la frontière d'une autre écozone peut choisir qu'on considère que ledit micro-organisme se situe dans l'autre écozone et non dans son écozone réelle d'introduction, auquel cas il doit fournir un avis écrit de ce choix, ainsi que les renseignements réglementaires stipulés aux alinéas 29.11(2)*a*) ou *c*) du *Règlement*.

4.2.3.4 *Données démontrant que le micro-organisme est indigène à l'écozone — alinéa 29.11(2)c)*

En ce qui concerne la déclaration de la fabrication ou de l'importation d'un micro-organisme en vue d'une introduction dans une écozone où il est indigène (alinéa 29.11(2)*c*) du *Règlement*), le déclarant doit fournir des données démontrant que le micro-organisme est indigène dans l'écozone d'introduction à laquelle il est destiné. Ces données doivent démontrer que le micro-organisme a été soit isolé à partir de l'écozone prévue d'introduction, soit qu'il est identique sur le plan taxonomique, au moins au niveau de l'espèce, à un micro-organisme connu comme étant naturellement présent dans ladite écozone.

4.2.3.5 Comparaison entre l'habitat naturel du micro-organisme et l'habitat dans les lieux d'introduction potentiels du micro-organisme, et nature de la sélection qui peut s'opérer sur le micro-organisme dans ces lieux potentiels (Annexe XV, 3(c))

Le déclarant doit fournir une description générale des sites éventuels d'introduction du micro-organisme au Canada (p. ex. sites de déchets dangereux, bacs à graisse, eaux usées industrielles). Le déclarant doit aussi fournir une comparaison entre l'habitat naturel du micro-organisme (et du micro-organisme parent dans le cas des micro-organismes qui ont été modifiés génétiquement), et des sites éventuels d'introduction. Lorsqu'on prévoit que la sélection naturelle risque de favoriser le micro-organisme sur les sites éventuels d'introduction, le déclarant doit décrire la nature de cette sélection.

4.2.3.6 Description du procédé d'introduction du micro-organisme (Annexe XV, 3(d); XVIII, 4(c))

i) Méthode d'application

Le déclarant doit fournir une description de l'équipement et des méthodes d'application proposés pour le micro-organisme, y compris la manière dont le micro-organisme est pulvérisé, injecté, versé, inoculé ou introduit de quelque autre façon. Le déclarant doit préciser l'état physique du micro-organisme (p. ex., poudre, solution, vapeur), la nature de tout milieu porteur (p. ex. aérosol, liquide, solide) et le milieu dans lequel le micro-organisme sera introduit (p. ex. air, sol, eau). Le déclarant doit également fournir une description de toutes les procédures nécessaires de biosécurité, notamment les précautions de manipulation et l'équipement de protection du personnel.

ii) Quantité, fréquence et durée de l'application

Le déclarant doit décrire la quantité, la fréquence et la durée prévues et recommandées de l'application du micro-organisme. Cette description doit inclure la densité cellulaire, le taux d'application des cellules et le nombre total estimatif de cellules à appliquer, et indiquer si l'on prévoit ou recommande des applications multiples.

iii) Activités relatives à l'introduction du micro-organisme

Le déclarant doit fournir une description de toutes les activités recommandées associées à l'introduction du micro-organisme (p. ex. ajout de surfactants ou modifications de nutriments, aération ou ventilation d'oxygène, mélange ou labourage). S'il n'y a pas d'activités associées, il doit le spécifier.

4.2.3.7 *Description des plans d'urgence en cas de rejet accidentel (Annexe XV, 3(e))*

Le déclarant doit fournir une description de toutes les mesures d'urgence pour traiter les rejets accidentels du micro-organisme, notamment de tout équipement disponible de décontamination ou de contrôle, et les critères utilisés pour déterminer quand appliquer les mesures d'urgence. S'il n'y a pas de plans d'urgence, il doit le spécifier.

4.2.3.8 *Description des méthodes recommandées pour mettre fin à l'introduction du micro-organisme (Annexe XV, 3(f))*

Le déclarant doit fournir une description des procédures nécessaires recommandées pour mettre fin à l'introduction du micro-organisme, y compris les activités de démobilisation et de restauration du site, notamment l'arrêt d'exploitation et l'enlèvement de l'équipement des lieux d'utilisation. S'il n'y a pas de méthodes recommandées, il doit le spécifier.

4.2.3.9 *Description des méthodes de confinement et de leur efficacité à restreindre la dispersion du micro-organisme à l'extérieur des lieux d'introduction — alinéa 29.11(2)b)*

Ces renseignements réglementaires s'appliquent uniquement à la déclaration d'un micro-organisme qui doit être fabriqué ou importé selon des méthodes de confinement (alinéa 29.11(2)*b*) du *Règlement*). Le déclarant doit fournir une description des éléments suivants :

- toutes les sources éventuelles de rejet du micro-organisme hors des structures physiques et du périmètre du site, incluant les flux à traiter (déchets gazeux, liquides et solides), et les vecteurs de dispersion potentiels (p. ex. animaux, êtres humains);

- toutes les procédures de confinement visant à restreindre la concentration, la viabilité et la dispersion du micro-organisme, pour chaque source potentielle de rejet indiquée ci-dessus;

- l'efficacité de chaque procédure de confinement indiquée ci-dessus.

Lorsque les micro-organismes sont destinés à être utilisés dans des structures physiques comme des bioréacteurs fermés, le déclarant doit fournir l'identification du modèle et du fabricant de la structure.

4.2.4 *Informations relatives au site de l'étude expérimentale sur le terrain/introduction (Annexe XVII, 3; XVIII, 3)*

Les renseignements demandés dans les sections 4.2.4.1 à 4.2.4.8 des présentes directives s'appliquent à la déclaration des micro-organismes introduits dans le cadre

d'une étude expérimentale sur le terrain (annexe XVII). La section 4.2.4.1 s'applique aussi au site d'introduction pour les déclarations aux termes de l'annexe XVIII.

Lorsque l'étude expérimentale sur le terrain comprend l'introduction du micro-organisme dans plus d'un site, les renseignements devraient adresser chaque site d'introduction.

4.2.4.1 Emplacement du site et carte géographique le situant (Annexe XVII, 3(a); XVIII, 3)

L'emplacement exact du site de l'étude expérimentale sur le terrain ou du site d'introduction doit être clairement identifié et indiqué sur une carte géographique. Le déclarant doit également préciser la municipalité, le comté, la province et l'adresse (s'il y en a une) du site.

4.2.4.2 Taille du site (Annexe XVII, 3(b))

Le déclarant doit indiquer la longueur, la largeur et la profondeur du site, en incluant les zones tampons.

4.2.4.3 Distance par rapport aux zones habitées (Annexe XVII, 3(c))

Le déclarant doit indiquer la distance entre le site et l'habitation la plus proche.

4.2.4.4 Distance par rapport aux zones protégées (Annexe XVII, 3(d))

Le déclarant doit indiquer la distance entre le site et les zones protégées situées à proximité, notamment les parcs nationaux, les réserves fauniques et les sanctuaires d'oiseaux migrateurs. S'il n'y a pas de zones protégées à moins de 100 km, il doit le spécifier.

4.2.4.5 Description du paysage géologique sur le site et dans les environs (Annexe XVII, 3(e))

Le déclarant doit fournir une description des caractéristiques physiques et chimiques de l'environnement sur le site et ses alentours immédiats. Cette description doit inclure un bref résumé du relief (p. ex. plat, vallonné) et, dans le cas des applications terrestres, une brève description de la pente du terrain et des types de sol (p. ex. argile, sable).

Le déclarant doit aussi fournir une brève description des nappes d'eau, qu'il s'agisse d'eau de surface ou des aquifères sous-jacents, sur le site ou à proximité. Cette description doit inclure dans le cas des applications terrestres la distance estimative entre le site et les nappes d'eau, et la probabilité que ces dernières constituent un moyen de dispersion du micro-organisme.

Le déclarant doit identifier toutes les substances chimiques présentes en quantité significative sur le site, et dont l'exposition au micro-organisme pourrait causer des effets écologiques nocifs. Il s'agit là de toute substance autre que les substances

chimiques cibles (p. ex. d'autres contaminants dont on sait qu'ils existent dans un dépotoir) risquant d'être dégradée par le micro-organisme et de produire une quantité importante de sous-produits toxiques.

4.2.4.6 Description de la diversité biologique existant sur le site et dans les environs (Annexe XVII, 3(f))

Le déclarant doit fournir une brève description de la diversité biologique sur le site et aux alentours. Même si le déclarant n'a pas à fournir d'inventaire taxonomique détaillé, il doit identifier les espèces végétales et animales les plus courantes sur le site et dans ses alentours immédiats, afin que l'on puisse identifier celles qui risquent d'être exposées au micro-organisme. Le déclarant doit envisager d'identifier les espèces migratrices qui peuvent fréquenter le site où doit avoir lieu l'étude expérimentale sur le terrain.

Le déclarant doit également identifier toutes les espèces végétales ou animales, sur le site ou dans les alentours immédiats, qui sont importantes sur le plan social ou économique, y compris les espèces importantes agricoles, forestières et de poissons.

i) Identification des espèces menacées ou en voie d'extinction

Le déclarant doit identifier toute espèce menacée ou en voie d'extinction pouvant être présente sur le site ou dans ses alentours immédiats. Le Comité sur le statut des espèces en péril au Canada décide quelles sont les espèces considérées comme en danger ou menacées d'extinction et en publie chaque année la liste, qu'on peut se procurer à l'adresse suivante :

Espèces en péril
Service canadien de la faune
Environnement Canada
Ottawa (Ontario)
K1A 0H3

Numéro de téléphone : (819) 953-4389
Numéro de télécopieur : (819) 953-6283
Site Web : http://www.speciesatrisk.gc.ca/eep/accueil.htm

ii) Lorsque l'infectivité, la pathogénicité vis-à-vis des espèces non humaines, la toxicité ou la toxinogénicité ont été précisées conformément au sous-alinéa 1(f)*i*) de l'annexe XVII, l'identification des espèces réceptrices

Lorsqu'on sait que le micro-organisme est associé à l'infectivité, à la pathogénicité ou à la toxinogénicité, le déclarant doit identifier toutes les espèces végétales ou animales susceptibles de recevoir le micro-organisme (p. ex. les hôtes) pouvant se trouver sur le site ou dans ses alentours immédiats.

4.2.4.7 *Comparaison entre l'habitat naturel du micro-organisme et l'habitat sur le site de l'étude, ainsi que la nature de la sélection qui peut s'opérer sur le micro-organisme à ce site (Annexe XVII, 3(g))*

Le déclarant doit fournir une description de l'habitat naturel et de la répartition géographique du micro-organisme, et du micro-organisme parent dans le cas des micro-organismes modifiés génétiquement. Le déclarant doit aussi présenter une comparaison entre l'habitat naturel du micro-organisme ou de l'organisme parent et le site d'introduction environnementale proposé. Lorsqu'on prévoit que la sélection naturelle risque de favoriser le micro-organisme dans le site, la nature de cette sélection doit être indiquée.

4.2.4.8 *Si le micro-organisme est indigène, les données qui le démontrent (Annexe XVII, 3(h))*

Ces exigences de renseignements ne s'appliquent qu'à la fabrication ou à l'importation de micro-organismes qui sont indigènes, tels que définis au paragraphe 2(1) du *Règlement*, dans la zone de l'étude expérimentale sur le terrain. Un micro-organisme qui a été délibérément modifié ne sera pas considéré comme indigène. Les écozones servant à la définition du terme « indigène » sont décrites dans la carte mentionnée au paragraphe 2(1) du *Règlement*. Une version réduite de cette carte figure à l'appendice 2. On peut obtenir de plus amples informations au sujet des frontières des écozones par l'entremise de la ligne d'information sur la DSN (voir la page i des présentes directives).

Le déclarant doit fournir des données attestant que le micro-organisme est indigène dans l'écozone proposée pour l'étude expérimentale sur le terrain. Ces renseignements doivent démontrer que le micro-organisme a été isolé à partir de l'écozone proposée pour son utilisation, ou qu'il est taxonomiquement identique, au moins au niveau de l'espèce, à un micro-organisme naturellement présent dans cette écozone.

4.2.5 *Informations relatives à l'étude expérimentale sur le terrain/Introduction (Annexe XVII, 4; XVIII, 4)*

Les renseignements réglementaires stipulés aux sections 4.2.5.1 à 4.2.5.10 des présentes directives s'appliquent à la déclaration de micro-organismes fabriqués ou importés pour être introduits dans le cadre d'une étude expérimentale sur le terrain (annexe XVII). Les sections 4.2.5.3 et 4.2.5.10 s'appliquent aussi à l'introduction d'un micro-organisme déclaré aux termes de l'annexe XVIII.

4.2.5.1 *Objectifs de l'étude (Annexe XVII, 4(a))*

Le déclarant doit fournir une description des objectifs de l'étude expérimentale sur le terrain.

4.2.5.2 Historique de l'utilisation du micro-organisme (Annexe XVII, 4(b))

Le déclarant doit fournir une description de toute utilisation précédente du micro-organisme au Canada ou ailleurs. Cette description doit indiquer la durée d'utilisation du micro-organisme, ainsi que toutes les autres utilisations connues, comme les études expérimentales sur le terrain. S'il n'y a pas d'historique d'utilisation, veuillez le spécifier.

4.2.5.3 Date de début et durée (Annexe XVII, 4(c); XVIII, 4(b))

Le déclarant doit fournir la date estimative de début et la durée estimative de l'étude expérimentale sur le terrain ou de l'introduction.

4.2.5.4 Description des méthodes de transport du micro-organisme à destination et en provenance du site de l'étude (Annexe XVII, 4(d))

Le déclarant doit fournir une description du mode de transport du micro-organisme vers le site, et à partir de celui-ci, ainsi que de l'emballage et de l'étiquetage du micro-organisme pour son transport.

4.2.5.5 Description des procédures et des plans de l'étude (Annexe XVII, 4(e))

Le déclarant doit fournir une description de la conception et des procédures d'application de l'étude expérimentale sur le terrain. Cette description doit inclure un protocole d'introduction du micro-organisme et un bref résumé de la conception statistique et des traitements de contrôle de l'étude.

i) Méthode d'application du micro-organisme
Le déclarant doit fournir une description de l'équipement et des méthodes d'application proposés du micro-organisme. Il doit inclure une description de la manière dont le micro-organisme doit être pulvérisé, injecté, versé, inoculé ou introduit de quelque autre façon. Il doit préciser l'état physique du micro-organisme (p. ex. poudre, solution, vapeur), la nature de tout milieu porteur (p. ex., aérosol, liquide, solide) et le milieu dans lequel le micro-organisme sera introduit (p. ex., air, sol, eau).

ii) Quantité, fréquence et durée de l'application du micro-organisme
Le déclarant doit décrire la quantité, la fréquence et la durée d'application du micro-organisme, y compris la densité cellulaire, le taux d'application et la quantité totale estimative du micro-organisme qui doit être appliquée. Il doit aussi préciser si des applications multiples sont prévues ou recommandées.

iii) Activités relatives à l'étude
Le déclarant doit fournir une description de toutes les activités prévues associées à l'application du micro-organisme dans le cadre de l'étude expérimentale sur le terrain (p. ex. ajout de surfactants ou modification des nutriments, aération ou ventilation d'oxygène, mélange ou labourage). S'il n'y a pas d'activités associées, il doit le spécifier.

4.2.5.6 *Description des procédures de surveillance du micro-organisme et de ses effets écologiques sur le site de l'étude, pendant et après celle-ci (Annexe XVII, 4(f))*

Le déclarant doit fournir une description de toutes les procédures de surveillance du micro-organisme et de ses effets écologiques pendant et après l'étude expérimentale sur le terrain. Il doit indiquer le nombre d'échantillons, la fréquence et la durée de l'échantillonnage, et les types d'échantillons (p. ex. sol, eau) sur le site et dans ses alentours immédiats, ainsi qu'une description des procédures d'observation et de rapport des effets écologiques potentiels nocifs. S'il n'y a pas de procédures de surveillance du micro-organisme, on doit le spécifier.

4.2.5.7 *Description des mesures de sécurité sur le site de l'étude (Annexe XVII, 4(g))*

Le déclarant doit fournir une description des procédures de sécurité visant à contrôler l'accès du public et à prévenir l'accès de vecteurs animaux éventuels, ainsi que des procédures de consignation des rapports relatifs aux activités sur le site. Le déclarant doit identifier la personne responsable de l'étude expérimentale sur le terrain, ainsi que tous les autres membres du personnel de l'étude. Il doit décrire les procédures de communication sur le site avec le personnel de l'étude sur le terrain. S'il n'y a pas de procédures de sécurité, il doit le spécifier.

4.2.5.8 *Description des plans d'urgence en cas de rejet accidentel (Annexe XVII, 4(h))*

Le déclarant doit fournir une description de toutes les mesures d'urgence pour traiter tout rejet accidentel du micro-organisme, notamment la description de tout équipement de décontamination ou de contrôle disponible, et les critères de décision pour le lancement des procédures de mesures d'urgence. S'il n'y a pas de plans d'urgence, il doit le spécifier.

4.2.5.9 *Description des méthodes recommandées pour mettre fin à l'étude (Annexe XVII, 4(i))*

Le déclarant doit fournir une description des procédures recommandées pour mettre fin à l'étude expérimentale sur le terrain, en particulier les activités de démobilisation, l'arrêt d'exploitation et l'enlèvement de l'équipement du site d'étude. S'il n'y a pas de méthodes recommandées, il doit le spécifier.

4.2.5.10 *Description des méthodes de confinement et des conditions de biosécurité à l'égard du micro-organisme au site de l'étude, ainsi qu'une description de leur efficacité (Annexe XVII, 4(j); XVIII, 4(d))*

Le déclarant doit fournir une description détaillée de toutes les procédures de confinement et des conditions de sécurité qu'il propose pour mettre en œuvre l'étude expérimentale sur le terrain. Le déclarant doit proposer des méthodes appropriées de

confinement et des conditions adéquates de sécurité, en fonction des caractéristiques du micro-organisme, de son utilisation, et de l'environnement dans lequel il est introduit. Une consultation avant déclaration peut aider le déclarant dans ce domaine. S'il n'y a pas de méthodes de confinement et des conditions de biosécurité, on doit le spécifier.

4.2.6 Informations relatives au devenir du micro-organisme dans l'environnement (Annexe XV, 4; XVII, 5)

4.2.6.1 Identification des espèces de plantes et d'animaux susceptibles d'être exposées au micro-organisme, et lorsque l'infectivité, la pathogénicité vis-à-vis des espèces non humaines, la toxicité et la toxinogénicité ont été précisées, l'identification des espèces réceptrices susceptibles d'y être exposées (Annexe XV, 4(a))

Le déclarant doit fournir, en fonction de l'introduction à lequel le micro-organisme est destiné, une identification des végétaux et des animaux qui pourraient éventuellement y être exposés. Il n'est pas nécessaire de fournir un inventaire taxonomique détaillé, mais il faudrait plutôt identifier les espèces communes, et importantes sur le plan économique, de végétaux et d'animaux qu'on peut raisonnablement s'attendre à trouver dans les sites d'introduction potentiels du micro-organisme. Le déclarant doit être particulièrement attentif à toutes les espèces réceptrices connues comme étant sensibles au micro-organisme (p. ex. les hôtes dans le cas d'un agent pathogène).

4.2.6.2 Description des habitats dans lesquels le micro-organisme peut persister ou proliférer (Annexe XV, 4(b); XVII, 5(a))

Le déclarant doit fournir une description des habitats potentiels où le micro-organisme pourrait persister ou proliférer, avec des références à la spécificité connue de l'habitat du micro-organisme, et à la probabilité qu'il atteigne des habitats qui conviennent à sa prolifération, en fonction de l'introduction à lequel il est destiné.

4.2.6.3 Quantités estimatives du micro-organisme dans l'air, l'eau et le sol aux points d'introduction, ainsi qu'une estimation des tendances de population (Annexe XV, 4(c); XVII, 5(b))

Le déclarant doit estimer les quantités du micro-organisme qui doivent être introduites dans l'environnement, et indiquer sa persistance dans l'environnement. Le déclarant doit estimer la concentration du micro-organisme dans l'air, l'eau et le sol, pendant son application, en fonction de la concentration du micro-organisme dans la préparation, de la quantité de préparation utilisée, et de la méthode et de la fréquence d'application. Le déclarant doit clairement énoncer sur quelles bases ces estimations sont faites et décrire leur calcul.

Le déclarant doit indiquer s'il est probable que des niveaux supérieurs au niveau de fond persistent, et entraînent une exposition élevée ou inhabituelle des végétaux, des animaux et de la population humaine. Les estimations des tendances démographiques du micro-organisme à des moments précis après l'application doivent être basées sur

les données de survie, pouvant provenir de diverses sources, notamment la documentation et les données principales déjà recueillies. Les estimations des tendances doivent reposer sur des données pertinentes, et être étayées par une explication scientifique pertinente. On peut avoir recours à des données de modélisation pour compléter, mais non pour remplacer, les données recueillies en laboratoire ou lors d'études sur le terrain. Ces données de modélisation doivent convenir aux conditions d'utilisation et le déclarant doit indiquer toutes les hypothèses formulées pendant l'élaboration du modèle. Si aucune donnée pertinente n'est disponible dans la documentation ou les autres sources mentionnées, le déclarant doit produire des données suffisantes pour indiquer si les populations du micro-organisme augmenteront, demeureront les mêmes ou diminueront (dans l'air, l'eau et le sol), dans des conditions qui simulent celles de l'utilisation à laquelle il est destiné.

Les facteurs ci-dessous doivent être utilisés pour estimer les quantités et les tendances lorsqu'ils sont pertinents :

- la présence de structures de survie (p. ex., spores);
- les limitations à la croissance et à la survie;
- les mécanismes de sélection;
- les facteurs biologiques (autres organismes dans l'environnement);
- les facteurs physiques et chimiques.

4.2.6.4 Tout autre renseignement sur le devenir du micro-organisme dans l'environnement (Annexe XV, 4(d); XVII, 5(c))

Le déclarant doit fournir tous les renseignements connus relatifs à la persistance, à la prolifération ou à la dispersion du micro-organisme dans l'environnement, à partir d'études expérimentales sur le terrain ou d'autres sources.

4.2.7 Informations relatives aux effets écologiques du micro-organisme (Annexe XV, 5; paragraphe 29.11(2); Annexe XVII 6)

4.2.7.1 Données des essais servant à déterminer les effets du micro-organisme sur les espèces de plantes, d'invertébrés et de vertébrés (Annexe XV, 5(a) et alinéa 29.11 (2)a))

Ces renseignements réglementaires s'appliquent à la déclaration d'un micro-organisme qui doit être fabriqué ou importé pour être introduit n'importe où au Canada, ou dans une écozone où il n'est pas indigène (paragraphe 29.11(1) et alinéa 29.11(2)*a*) du *Règlement*). Le déclarant doit fournir des données d'essais relatives aux effets du micro-organisme à l'égard d'espèces de végétaux, d'invertébrés et de vertébrés appropriées des environnements aquatique et terrestre. Des données de six essais (plantes, vertébrés et invertébrés aquatiques, ainsi que plantes, vertébrés et invertébrés terrestres) sont exigées pour les déclarations en vertu du paragraphe 29.11(1), tandis que trois essais (soit plantes, vertébrés et invertébrés aquatiques, soit plantes, vertébrés et invertébrés terrestres) sont exigés pour les déclarations en vertu de l'alinéa 29.11(2)*a*) du *Règlement*. Ces données d'essais doivent provenir d'essais *in*

vivo sur des végétaux ou des animaux. Cependant Environnement Canada pourra considérer dans certaines circonstances des données provenant d'essais *in vitro* (p. ex. cellules cultivées) ou de méthodes telles que les sondes génétiques.

Dans certains cas, il se peut que le déclarant n'ait pas à effectuer d'essais. Par exemple, des données pertinentes sur la souche déclarée ou sur des souches substituts proches peuvent exister dans la documentation scientifique ou d'autres sources. Dans d'autres cas, Environnement Canada peut accorder une dérogation de fournir une information qui ne serait pas nécessaire pour déterminer si la substance est toxique ou si la substance pourrait devenir toxique ou s'il est peu pratique ou irréalisable d'obtenir les données nécessaires pour recueillir cette information (voir la section 5). Cependant, si aucune donnée pertinente n'est disponible et que la dérogation ne s'applique pas à ce cas, le déclarant doit effectuer des essais pour obtenir les données nécessaires.

Nous incitons fortement les déclarants à consulter Environnement Canada avant de déterminer les exigences pour les essais ou de faire une demande de dérogation.

Motif
La pathogénicité et la toxinogénicité d'un micro-organisme à l'égard des organismes aquatiques et terrestres engendrent d'importantes préoccupations lorsqu'une introduction à large échelle dans l'environnement est proposée. De nombreux agents pathogènes microbiens ont une gamme d'hôtes très limitée, tandis que d'autres peuvent affecter un grand nombre d'espèces. De même, la spécificité des effets de diverses toxines peut varier notablement. La section ci-après a pour objet d'aider les déclarants à obtenir des données appropriées permettant l'évaluation des caractéristiques pathogènes et toxinogènes d'un micro-organisme. Nous incitons les déclarants à choisir avec soin les espèces utilisées pour les essais, en fonction des caractéristiques du micro-organisme et de l'utilisation à laquelle il est destiné, et à adopter une approche utilisant une dose de danger maximal, en vue de recueillir les données d'évaluation.

Choix des espèces pour les essais
Le choix des espèces végétales, invertébrées et vertébrées adéquates pour les essais dépend des caractéristiques connues du micro-organisme et de l'utilisation à laquelle il est destiné.

Le déclarant doit principalement tenir compte des caractéristiques du micro-organisme et de tout effet nocif connu lui étant associé. Par exemple, si on soupçonne qu'un micro-organisme est pathogène, ou si on sait qu'il l'est, le choix des organismes à tester doit prendre en compte des organismes hôtes les plus probables. S'il n'existe aucune preuve du caractère pathogène du micro-organisme, mais qu'on sait que des espèces apparentées proches (par exemple, du même genre) sont pathogènes, le choix des organismes à tester doit aussi tenir compte des organismes hôtes les plus probables, en envisageant une approche taxonomique centrifuge (à savoir identifier l'espèce canadienne à tester la plus proche d'un organisme hôte connu). En ce qui concerne les micro-organismes modifiés génétiquement, la sélection doit reposer sur les caractéristiques du micro-organisme parent et de l'organisme donneur.

S'il n'y a aucune raison de soupçonner que le micro-organisme, ou les micro-organismes apparentés proches, sont pathogènes ou capables de produire des toxines, le déclarant doit envisager de choisir les espèces à tester en fonction des caractéristiques de l'utilisation prévue de ce micro-organisme. Le déclarant doit tenir compte du brevet probable d'utilisation commerciale du micro-organisme et des espèces végétales ou animales susceptibles d'y être exposées. Si le déclarant s'attend manifestement à ce qu'une espèce végétale, invertébrée ou vertébrée soit exposée à de fortes concentrations du micro-organisme, il doit envisager ces espèces pour les essais. Il doit accorder la priorité aux espèces importantes sur le plan écologique ou économique.

Enfin, s'il n'y a aucune raison de soupçonner que le micro-organisme est pathogène ou produit des toxines, et qu'on ne s'attend pas spécialement à ce que certaines espèces végétales, vertébrées ou invertébrées y soient très exposées, on doit tester des espèces canadiennes représentatives importantes sur le plan écologique ou économique, par exemple :

- les plantes comme la lenticule, *Lemna* sp., et d'importantes espèces agricoles et forestières;
- les invertébrés comme les daphniidés, *Daphnia* spp. ou *Ceriodaphnia* spp., et l'abeille domestique, *Apis mellifera*;
- les vertébrés comme la truite arc-en-ciel, *Oncorhynchus mykiss*, et le canard colvert, *Anas platyrhynchos*.

Ces espèces, qu'on trouve en général au Canada, y ont une importance écologique et économique certaine. Ce sont des espèces communément testées, on peut en principe se les procurer facilement, et elles ont été largement utilisées pour évaluer les effets écologiques de diverses contraintes environnementales. On doit néanmoins souligner qu'étant donné la spécificité des hôtes de nombreux pathogènes microbiens, le déclarant doit s'efforcer de choisir des espèces à tester en fonction des caractéristiques connues du micro-organisme en question et de ses utilisations prévues.

Choix des méthodes d'essai

Le choix des méthodes d'essai appropriées dépend également des caractéristiques du micro-organisme et de l'utilisation à laquelle il est destiné. Dans le cas des micro-organismes qu'on soupçonne d'être pathogènes, les déclarants peuvent se référer aux méthodes existantes d'essai de pathogénicité *in vivo*. La méthode précise utilisée, qui doit satisfaire aux exigences relatives à l'infectivité de l'agent qu'on soupçonne d'être pathogène et de son organisme hôte, doit pouvoir détecter aussi bien les symptômes d'infection que ceux de la maladie. Quand il n'y a aucun soupçon de pathogénicité, les déclarants peuvent utiliser les méthodes d'essai normalisées de toxicité des substances chimiques pour obtenir les données d'évaluation. Pour que la méthode d'essai ait le maximum de chances de détecter un effet néfaste, il faudrait adopter une approche de dose de danger maximal.

Le déclarant doit choisir le stade biologique le plus sensible de l'espèce à tester pour porter au maximum les chances de détecter un effet nuisible. On recommande l'emploi de jeunes animaux car les différences immunologiques et physiologiques entre ceux-ci et les animaux adultes les rendent plus sensibles aux infections et aux éventuels effets nocifs d'un micro-organisme. Ainsi, on doit utiliser le plus souvent possible les jeunes poissons et les invertébrés à l'état larvaire. On doit aussi tester les espèces végétales au stade biologique où elles sont le plus sensibles.

On incite fortement les déclarants qui envisagent effectuer des essais *in vitro* (p. ex. cellules cultivées), des essais en microcosme, ou utiliser des méthodes comme les sondes génétiques pour obtenir les données de déclaration, de communiquer avec Environnement Canada. Dans plusieurs cas, des données provenant d'essais *in vitro* ne conviennent pas car il est difficile d'extrapoler les effets sur des organismes d'essai entiers. Toutefois, on pourra considérer, cas par cas, des données d'essai en microcosme si le déclarant fournit des données significatives relativement aux effets à danger maximal. Il faut étudier les caractéristiques du micro-organisme et de son utilisation prévue avant de pouvoir concevoir adéquatement des essais en microcosme. En ce qui concerne l'emploi d'autres méthodes, comme l'utilisation de sondes génétiques, elles devraient être bien étayées sur le plan scientifique.

Les méthodes de laboratoire utilisées pour recueillir les données d'essai doivent être conformes aux *Principes relatifs aux bonnes pratiques de laboratoire* de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE).

Micro-organisme d'essai
Les micro-organismes d'essai doivent être testés dans la préparation du produit commercial. Aucun vecteur de la préparation, sauf l'eau ou la solution saline ayant servi à diluer le micro-organisme, ne doit intensifier, réduire ou modifier les caractéristiques pathogènes ou toxiques du micro-organisme d'essai.

En ce qui concerne les produits microbiens qui sont des mélanges préparés de cultures pures de micro-organismes, il n'est pas nécessaire de déclarer le mélange lui-même, mais chaque culture pure du produit doit être déclarée séparément. Pour ces produits microbiens, le déclarant n'a pas à tester les effets de chaque culture pure du mélange sur des espèces végétales, invertébrées et vertébrées, mais il doit fournir les données relatives aux essais effectués sur le mélange dans son entier. Cependant, le déclarant doit aussi tenir compte des caractéristiques connues des cultures pures du mélange et, au cas où il soupçonne que des effets sont masqués, il doit également envisager de tester séparément certaines des cultures pures.

En ce qui concerne les produits microbiens qui sont des combinaisons complexes naturelles non préparées de micro-organismes (c'est-à-dire des consortiums), il faut tester le consortium entier. L'essai doit reproduire les activités combinées des composantes du consortium et comporter une surveillance visant à garantir une concentration ou une dose appropriée des micro-organismes (c'est-à-dire nombre de cellules, contenu de carbone organique). Le déclarant doit aussi tenir compte des caractéristiques connues du consortium et de sa source, et il doit envisager la

recherche d'agents pathogènes à l'égard des animaux ou des végétaux si on en soupçonne la présence.

Concentration/dose « de danger maximal »
Les organismes d'essai doivent être exposés à une concentration ou dose « de danger maximal » du micro-organisme. Si on n'observe aucun effet nuisible à cette concentration de danger maximal, il n'est pas nécessaire de tester des doses ou concentrations plus faibles du micro-organisme.

La concentration ou dose « de danger maximal » est la plus forte des deux valeurs suivantes : 10^6 cellules/ml ou g, ou mille fois la concentration prévue du micro-organisme dans l'environnement.

Mode d'exposition et exigences d'essai
Lorsqu'on soupçonne le micro-organisme d'être pathogène, il faut traiter les organismes d'essai selon le mode d'exposition qui conduira le plus probablement à une infection. Dans le cas contraire, il faut les traiter selon le mode d'exposition environnementale prévu le plus important. Le déclarant doit tenir compte du potentiel d'inhalation et d'ingestion.

Le groupe d'essai dans les conditions « de danger maximal » et le groupe de contrôle doivent contenir chacun au moins 30 organismes d'essai. Toutefois, s'il y a plusieurs groupes d'essai correspondant à diverses concentrations ou doses de micro-organismes, on peut accepter un nombre inférieur d'organismes d'essai.

Les essais aquatiques doivent prendre la forme d'essais de renouvellement statique (solutions d'essai remplacées périodiquement pendant l'essai), en surveillant la concentration de micro-organismes dans l'eau pour garantir une exposition suffisante des organismes d'essai pendant toute la durée de l'essai. Dans le cadre d'un essai de renouvellement statique, il faut maintenir dans le système une forte concentration de micro-organismes, mais qui n'appauvrisse pas de manière inacceptable la qualité de l'eau. Si possible, le déclarant doit envisager d'administrer simultanément le micro-organisme aux animaux aquatiques sous la forme de suspension dans l'eau (exposition aqueuse) et dans leur régime alimentaire. Ces expositions multiples continuent à garantir qu'on teste un éventail plus large de modes d'exposition.

Il faut observer et noter régulièrement les mortalités et surveiller les effets sublétaux (p. ex. effets comportementaux, pathogènes ou toxiques). On doit effectuer une nécropsie grossière, un examen histopathologique, et une culture et isolation sur l'endroit d'exposition des tissus et autres organes, qui présente des anormalités anatomiques ou physiologiques. Si on connaît ou soupçonne des préférences en ce qui concerne les tissus, on doit les examiner, qu'ils présentent ou non des signes visibles de modifications anatomiques ou physiologiques importantes. On doit recueillir ces observations de manière à pouvoir diagnostiquer par la suite toute maladie ou toxicité soupçonnée, provoquée par le micro-organisme après son introduction dans l'environnement.

Durée de l'essai
La durée de l'essai doit être déterminée en fonction du soupçon de pathogénicité. Si on soupçonne la pathogénicité, l'essai doit durer suffisamment pour que les organismes d'essai incubent, s'infectent et présentent des effets. Sinon, on doit effectuer des essais chroniques sauf si on a la preuve que le micro-organisme ne subsistera pas dans l'environnement, auquel cas des essais de toxicité aiguë sont sans doute appropriés.

En général, la dose « de danger maximal » de micro-organisme doit être administrée quotidiennement pendant cinq jours, et pour les animaux l'essai devrait durer 30 jours. En ce qui concerne les animaux dont la culture est difficile ou dont la durée de vie est courte, des essais plus courts peuvent convenir. On doit observer régulièrement les végétaux, jusqu'à leur récolte habituelle ou jusqu'à leur mort, ou, dans le cas des plantes vivaces, à intervalles réguliers pendant une période suffisante pour qu'elles soient affectées. Si on observe une infection sublétale chez les organismes d'essai avant la fin de l'essai, il peut falloir prolonger la période d'observation pour évaluer plus exactement la gravité de l'infection (à savoir, sera-t-elle létale?).

Groupes de contrôle
Tout groupe d'organismes d'essai traité avec le micro-organisme doit être accompagné d'un groupe de contrôle (négatif) adéquat de ces organismes d'essai non exposés au micro-organisme. On doit utiliser des groupes de contrôle pour s'assurer que tout effet observé est bien associé à l'exposition au micro-organisme. Le groupe de contrôle doit être identique en tout point à celui des organismes d'essai traités, à part l'exposition au micro-organisme. Notamment, les organismes d'essai du groupe de contrôle doivent provenir de la même source, être du même âge, avoir le même régime alimentaire et recevoir les mêmes soins que les organismes d'essai traités. Pour éviter tout parti pris, les organismes d'essai doivent être affectés au hasard aux groupes de contrôle et de traitement.

Chaque fois que c'est possible, le déclarant doit essayer de tester un groupe de contrôle positif avec un micro-organisme apparenté proche pertinent, afin de garantir que le système d'essai peut détecter un effet nuisible.

Rapport des données
Le déclarant doit fournir tous les renseignements nécessaires pour décrire complètement et exactement les procédures d'essai, et toutes les données, informations et analyses nécessaires à Environnement Canada pour aboutir à une conclusion indépendante. Ces renseignements doivent inclure la justification du choix des espèces et des méthodes d'essai et une analyse statistique des différences entre le groupe exposé à un danger maximal et les groupes de contrôle.

Quand une concentration ou une dose de danger maximal provoque des effets nuisibles, on doit envisager des essais supplémentaires portant sur un éventail de concentrations et de doses afin d'établir un seuil d'effet. Dans ces cas, on doit tenter de déterminer la CL_{50} ou DL_{50} et des limites de confiance à 95 %.

4.2.7.2 *Le rôle du micro-organisme quant aux effets écologiques néfastes (Annexe XV, 5(b); XVII, 6(a))*

Le déclarant doit fournir les renseignements relatifs à toute participation éventuelle du micro-organisme à des effets écologiques néfastes. Ces renseignements doivent être basés sur un examen de la documentation scientifique. Sont inclus tous les effets néfastes liés aux végétaux ou aux animaux (p. ex. infection, maladies), les processus écologiques (p. ex. le cycle biogéochimique), ainsi que tout autre effet écologique néfaste non déclaré auparavant dans le cadre des renseignements de la section 4.2.1.6.

Alors que les renseignements stipulés à la section 4.2.1.6 concernent spécifiquement le micro-organisme déclaré, les renseignements de la présente section doivent être envisagés de manière plus large, afin de déterminer les effets écologiques néfastes éventuels. Par exemple, le déclarant doit se demander s'il connaît des micro-organismes apparentés proches du micro-organisme déclaré ayant le potentiel de produire des effets écologiques néfastes (p. ex. la production de toxines). Le déclarant doit évaluer, en fonction de la portée des informations connues relatives au micro-organisme déclaré, s'il est nécessaire de tenir compte des caractéristiques d'espèces apparentées proches (p. ex. dans le cas d'un micro-organisme peu connu, les renseignements doivent inclure une meilleure caractérisation des micro-organismes apparentés proches).

4.2.7.3 *Le risque, associé au micro-organisme, d'impacts environnementaux défavorables qui pourraient influer sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique (Annexe XV, 5(c); XVII, 6(b))*

Le déclarant doit fournir un bref résumé du potentiel du micro-organisme de déplacer des espèces et de modifier les écosystèmes, en particulier de son potentiel d'effets nocifs sur les espèces en danger et menacées d'extinction, et sur les écosystèmes uniques et protégés. Le déclarant doit aussi fournir un bref résumé du potentiel du micro-organisme de nuire à l'utilisation durable de la diversité biologique dans des secteurs de ressources comme l'agriculture, les pêcheries et la foresterie, en mettant l'accent sur les espèces importantes sur le plan économique.

4.2.8 *Informations relatives aux effets du micro-organisme sur la santé humaine (Annexe XV, 6; XVI, 4; XVII, 7; XVIII, 5)*

La présente section aide les déclarants à fournir des renseignements techniques sur les effets du micro-organisme sur la santé humaine. Lorsque les renseignements provenant d'un examen de la documentation scientifique suffisent pour respecter les exigences (voir la section 4.1 des présentes directives), le déclarant doit rechercher dans *Medline, Embase* ou *Biosis Previews* des renseignements sur les effets du micro-organisme sur la santé humaine. Il peut aussi consulter d'autres sources comme les rapports gouvernementaux sur la santé (p. ex. du Laboratoire de lutte contre la maladie, du Canada, ou des *Centers for Disease Control and Prevention*, des

États-Unis). Les renseignements découverts doivent donner un aperçu complet et approfondi de toute participation connue du micro-organisme à des effets nocifs pour la santé humaine, ou de l'absence de tels effets connus.

La recherche documentaire doit indiquer, sans toutefois s'y limiter :

- le nombre de cas rapportés;
- la nature et la gravité des effets;
- la disponibilité d'un traitement;
- les sites géographiques précis où les cas rapportés prévalaient le plus;
- les différences dans la nature de l'exposition provoquant les effets nocifs; et
- tout autre facteur prédisposant lié aux effets.

4.2.8.1 Toute documentation relative au rôle du micro-organisme quant aux effets nocifs sur la santé humaine et la description des caractéristiques qui le distinguent des agents pathogènes connus (Annexe XV, 6(a); XVI, 4(a); XVII, 7(a); XVIII, 5(a))

Le déclarant doit indiquer toute participation connue du micro-organisme identifié à quelque effet nocif que ce soit sur la santé humaine. Les dangers pour la santé comprennent l'infection, la maladie, les réactions immunologiques nocives et la toxicose, mais ne s'y limitent pas.

Le déclarant doit fournir la documentation relative à tout effet nocif à la santé, de tous les micro-organismes contribuant au produit final, par exemple l'organisme hôte et tous les donneurs de gènes. En ce qui concerne un donneur de gènes associé à des effets nocifs mais dont le matériel génétique n'est pas lié à ces effets, le déclarant doit fournir les renseignements attestant qu'il n'y a aucun lien entre les deux.

4.2.8.2 Données des essais de sensibilité aux antibiotiques (Annexe XV, 6(b); XVI, 4(b); XVII, 7(b))

Les essais de sensibilité aux antibiotiques doivent être effectués sur le micro-organisme faisant l'objet de la déclaration. Le déclarant doit fournir des données relatives aux concentrations inhibitrices minimales (CIM) correspondant à un éventail d'antibiotiques avec lesquels le micro-organisme a été testé. Le déclarant doit choisir des antibiotiques de chaque catégorie principale d'antibiotique (à savoir : aminoglucosides, macrolides, bêta-lactamines, tétracyclines, fluoroquinolones). Dans le cas des bêta-lactamines, les composés d'essais doivent inclure des représentants de chaque catégorie (à savoir : pénicillines, céphalosporines de première, deuxième et troisième générations, monobactamines et céphamycines).

Les données doivent découler d'essais normalisés aux CIM, sur des périodes d'essais de croissance de 24 et de 48 heures, à la température et dans le milieu de culture (nutritif) où l'organisme testé croît normalement. Il est préférable de bioanalyser des liquides, soit dans des tubes à essai normaux, soit sur des micro-plaques. Il est en effet plus probable que ces données donnent un résultat directement comparable aux données relatives à d'autres membres du même genre dans la documentation scientifique. Le déclarant doit faire trois essais distincts avec chaque espèce de bactéries, et il doit fournir des données relatives à deux de ces essais. Nous incitons les déclarants à utiliser un milieu de croissance normal, complété par les antibiotiques à tester.

On peut prendre la définition des termes « sensible » et « résistant » dans la documentation médicale, à condition qu'on considère que le micro-organisme est résistant à un antibiotique lorsque sa CIM est plus élevée que la moitié de la concentration de cet antibiotique qu'on peut normalement obtenir *in vivo*.

Lorsqu'on considère que les micro-organismes sont résistants à la majorité des antibiotiques testés, les données des combinaisons synergétiques de divers antibiotiques peuvent être fournies en vue d'élargir la base potentielle d'un protocole de traitement.

Les essais des consortiums doivent satisfaire aux critères ci-dessus, incluant des conditions de milieu et de croissance permettant la croissance de la plupart, si ce n'est de tous les organismes du consortium. On doit tester la croissance dans des conditions aérobies et dans des conditions anaérobies. Il est reconnu que les essais des consortiums peuvent entraîner certaines épidémies de micro-organismes, et que tout micro-organisme du consortium qui produit des enzymes pouvant protéger la communauté (p. ex. les enzymes qui modifient les bêta-lactamases ou les aminoglucosides) peut conférer cette résistance à la population tout entière. Pour cette raison, nous suggérons d'évaluer si les filtrats de consortiums offrent une protection aux organismes de contrôle sensibles. Lorsqu'on soupçonne le consortium de contenir des champignons microscopiques, on doit évaluer les agents antifongiques (amphotéricine B, flucytosine, nystatine, kétoconazole) dans des conditions anaérobiques et aérobiques de croissance.

4.2.8.3 Données des essais de pathogénicité valables pour des micro-organismes apparentés de nature anthropopathogène (Annexe XV, 6(c))

Les essais de pathogénicité doivent être effectués sur le micro-organisme qui est déclaré, soit sur des lignées cellulaires de culture de tissu, soit sur des animaux entiers. Les essais spécifiques utilisés doivent correspondre aux essais, décrits dans la documentation scientifique, visant à détecter la pathogénicité de l'espèce déclarée ou d'autres espèces ayant le même genre. Le déclarant doit choisir l'essai le plus approprié pour ces espèces. Les meilleurs essais sont ceux ayant des conditions extrêmes clairement définies et mesurables. Si on a recours à un modèle animal, ce modèle doit être susceptible de détecter l'invasion et l'adhésion, ainsi que la production de toxines, de la part du micro-organisme déclaré. Le matériel testé doit être appliqué à

un taux d'exposition au moins cent fois plus fort que celui auquel les personnes appliquant le produit seront normalement exposées, et correspondre aux modes d'exposition éventuels pendant l'utilisation de l'organisme.

Les données émanant des études sur des animaux entiers doivent correspondre au micro-organisme à l'essai. La déclaration doit être accompagnée de documentation attestant ce fait. De même, les données sur les lignées cellulaires doivent être accompagnées de documentation sur la détection de toxines, et sur l'adhésion ou l'invasion de la lignée cellulaire particulière utilisée sur d'autres membres du même genre microbien.

Si aucun modèle convenable n'est disponible, ou si le micro-organisme n'est lié à aucun agent pathogène connu, le déclarant doit fournir les données des essais de production de toxines. On suggère d'avoir recours à au moins trois lignées cellulaires différentes pour la détection de substances toxiques produites par le micro-organisme déclaré. Par exemple, les lignées cellulaires CHO (cellules d'ovaire de hamster chinois), Vero (cellules de rein de grivet d'Afrique) et HeLa (cellules de carcinome épithélioïde humain, col utérin) pour surveiller les entérotoxines (tant instables que stables à la chaleur), les cytotoxines et les cytolysines. Ces lignées cellulaires peuvent également être utilisées pour détecter l'adhésion et l'invasion microbiennes. Les données provenant d'autres lignées cellulaires et/ou de combinaison de diverses lignées cellulaires seront également considérées comme acceptables, à condition qu'elles soient accompagnées dans la déclaration par des documents expliquant en détail leur capacité de détecter des événements pathogènes pour les espèces en question. Le déclarant doit fournir des données de contrôles positifs et négatifs en même temps que les données d'essais, quelle que soit la procédure d'essai utilisée.

En ce qui concerne les consortiums, les essais de pathogénicité doivent être effectués sur la préparation. Puisqu'on doit utiliser la préparation pour ces déterminations, le déclarant doit fournir les contrôles ayant recours à n'importe quelle substance chimique « de remplissage » et les contrôles positifs ou négatifs du micro-organisme, en même temps que les données d'essai. Les contrôles du micro-organisme ont pour objet de démontrer que le système d'essai choisi répond aux stimulations positives, mais pas aux négatives. Le déclarant est libre de choisir les micro-organismes de contrôle, mais ceux-ci devraient refléter les espèces composant le consortium (organismes cultivables) ou les espèces qu'on peut supposer faire partie du consortium (en fonction d'une recherche documentaire portant sur les micro-organismes trouvés dans des sites analogues à l'origine du consortium).

4.2.8.4 Risque de réactions immunologiques nocives chez les personnes exposées au micro-organisme (Annexe XV, 6(d))

Cette exigence vise l'évaluation de la capacité du micro-organisme de provoquer des réactions immunologiques nocives, notamment l'hypersensibilité. Les renseignements fournis doivent inclure un rapport détaillé des incidents relatifs à l'hypersensibilité ou à des effets nocifs semblables rapportés chez les personnes exposées au micro-organisme, ainsi que la documentation des réactions d'hypersensibilité rapportées associées à des micro-organismes semblables. Ces rapports doivent inclure

des informations sur le type d'effet, la nature de l'exposition précédant l'effet, la fréquence, la durée et la gravité de l'effet, et le pourcentage de personnes exposées ayant présenté cette réaction. Lorsqu'aucune réaction n'est rapportée, la déclaration doit inclure la durée de l'exposition potentielle, sa nature, le nombre de personnes potentiellement exposées et le système mis en œuvre pour rapporter les effets.

4.2.8.5 Nombre estimatif de personnes susceptibles d'être exposées au micro-organisme et le degré d'exposition (Annexe XV, 6(e); XVII, 7(c); XVIII, 5(b))

Le déclarant doit estimer le nombre de personnes (dans la population en général et sur les lieux de travail) qui risquent d'être exposées au micro-organisme. Cette estimation doit inclure des informations provenant d'autres études portant sur le niveau d'exposition pour les employés, les clients et le public, découlant de l'utilisation de la substance pendant chacune des étapes de son cycle de vie, notamment :

- la fabrication (incluant la recherche et le développement, l'usine pilote et la production commerciale);
- le transport et la manutention;
- le traitement;
- l'entreposage;
- l'utilisation proposée; e
- l'élimination, la destruction et le recyclage.

Il se peut que les membres de la population ne soient pas tous exposés de la même manière. Par conséquent, lorsque les informations sont disponibles, le déclarant doit préciser les modes possibles d'exposition à chaque étape du cycle de vie. Cette exposition doit être décrite dans la mesure du possible en termes quantitatifs.

4.2.9 Informations supplémentaires (Annexe XV, 7; XVI, 5; XVII, 8; XVIII, 6)

Le déclarant doit fournir tous les renseignements et toutes les données pertinents aux dangers pour l'environnement et pour la santé, comme :

- les données expérimentales (incluant les résultats négatifs);
- un résumé des examens de la documentation;
- les résultats des recherches effectuées dans les bases de données;

- les résultats d'études portant sur les risques pour les employés, les clients, le public ou l'environnement (p. ex., modélisation du devenir environnemental) pouvant découler de l'utilisation du micro-organisme.

Les renseignements supplémentaires comprennent les renseignements en possession de la personne ou auxquels celle-ci doit raisonnablement avoir accès. « En possession de la personne » désigne des renseignements qui se trouvent dans les bureaux de l'entreprise au Canada ou, si la déclaration a été effectuée par une société étrangère par l'entremise d'un agent canadien, dans les bureaux se trouvant dans le pays d'où provient la déclaration. La phrase « auxquels la personne devrait raisonnablement avoir accès » concerne tous les renseignements qui se trouvent dans n'importe quel bureau de la société, n'importe où au monde, ou dans d'autres endroits où la personne peut avoir accès à l'information.

Le déclarant doit également fournir les renseignements relatifs aux avantages environnementaux éventuels découlant de la fabrication ou de l'utilisation du micro-organisme. Ces avantages peuvent être par exemple :

- que le micro-organisme est « moins toxique » que la substance ou la technologie qu'il remplace; ou

- que la fabrication ou l'utilisation du micro-organisme créeront moins de déchets que la substance existante.

Le déclarant peut fournir les renseignements supplémentaires dans la langue originale dans laquelle ces renseignements ont été élaborés.

4.2.10 Avis donnés à d'autres organismes (Annexe XV, 8; XVI, 6; XVII, 9; XVIII, 7)

Le déclarant doit aviser le gouvernement de toute situation connue où on a informé un autre organisme ou un autre gouvernement de l'importation ou de la fabrication du micro-organisme ainsi que l'objet de cette déclaration. Ainsi, il se peut que le ministère du Travail de l'Ontario ait été avisé de l'importation du micro-organisme en vue de son utilisation dans un lieu de travail, ou qu'un fournisseur américain ait avisé l'*Environmental Protection Agency* des États-Unis dans le cadre des dispositions de la *Toxic Substances Control Act* (TSCA) relatives à la préfabrication.

4.2.11 Description des méthodes d'essai (Annexe XV, 9; XVI, 7; XVII, 10, XVIII, 8)

Les conditions et les méthodes d'essai utilisés pour l'élaboration et le rapport des données d'essai doivent être décrites et doivent être conformes aux procédures établies. Pour l'instant, il n'existe aucune ligne directrice précise pour les essais sur des micro-organismes. Cependant, beaucoup de méthodes applicables sont disponibles, par exemple dans des textes ou procédures de référence normalisés (p. ex. essais

d'aliments et d'eau). Le déclarant doit indiquer clairement l'essai effectué et sa source. Il doit aussi fournir une description des méthodes d'essai suivies pour l'obtention des données d'essai, y compris les substances de référence et les méthodes visant le contrôle et l'assurance de la qualité. De plus, lorsque l'essai n'est pas normalisé, le déclarant doit décrire comment il a été effectué.

4.3 Organismes, autres que les micro-organismes

4.3.1 Renseignements relatifs à l'organisme (Annexe XIX, 1)

4.3.1.1 Identification, ou nom taxonomique courant au niveau des espèces ou sous-espèces, souche, synonymes, noms communs et nom commercial (Annexe XIX, 1(a))

La pierre angulaire de toutes les déclarations est l'identification exacte de l'organisme : la désignation taxonomique conforme aux codes internationaux de nomenclature et aux sources taxonomiques normalisées (p. ex. *Birds of Canada*, W.E. Godfrey, 1986, University of Chicago Press; *Freshwater Fishes of Canada*, W.B. Scott et E.J. Crossman, 1973, Bulletin du Conseil consultatif de recherches sur les pêcheries et les océans, du Canada). Quand des clés taxonomiques normalisées ne sont pas disponibles, comme dans le cas de nombreux invertébrés, le déclarant est encouragé à fournir une justification de l'identification. En général, on incite le déclarant à fournir une désignation au niveau de l'espèce ou de la sous-espèce. Si le genre et l'espèce ne sont pas connus ou sont proposés, mais non reconnus, il faudrait également fournir la famille taxonomique. En outre, il faudrait fournir la désignation expérimentale, le nom de la souche, la variété, les noms communs et le nom commercial, s'ils sont connus. S'il n'y en a pas ou s'ils ne sont pas connus, on doit le spécifier.

4.3.1.2 Historique de la souche (Annexe XIX, 1(b))

Le déclarant doit fournir des renseignements relatifs à l'historique de l'organisme, depuis les souches et variétés nommées jusqu'à la souche dont l'introduction est proposée, en passant par les désignations expérimentales ou les sources sauvages (p. ex. pays, région, numéro d'accès, motif de la sélection). Ces renseignements doivent comprendre les méthodes de reproduction ou de sélection si on en a utilisé pour développer le nouvel organisme.

4.3.1.3 Description des modifications apportées à l'organisme (Annexe XIX, 1(c))

Le déclarant doit fournir une description de toute modification dirigée ou délibérée apportée à l'organisme, par quelque méthode que ce soit. Si aucune modification n'a été effectuée, il doit le spécifier.

i) But des modifications

Le déclarant doit fournir une description du but de toute modification apportée à l'organisme.

ii) Méthodes et processus suivis pour effectuer les modifications

Le déclarant doit fournir une description des méthodes et des étapes utilisées pour effectuer toute modification dirigée ou délibérée apportée à l'organisme, soit par des techniques mutagènes classiques, physiques (p. ex. hybridation naturelle), chimiques (analogues de base, acridines, acide nitreux, hydroxylamine, agents alkylants, etc.) ou autres, ou par l'entremise d'autres méthodes (p. ex. des techniques de recombinaison de l'ADN).

Lorsque le micro-organisme a été modifié à l'aide de techniques de recombinaison de l'ADN, la description doit tenir compte des éléments suivants :

- les stratégies et les procédés de clonage, incluant les représentations schématiques;
- les détails de construction du vecteur, ainsi que les renseignements sur les éléments fonctionnels au sein du vecteur (p. ex. les activateurs et autres éléments de régulation, éléments de réplication, gènes structuraux, marqueurs);
- les méthodes de transfert génétique employées (p. ex., transformation par l'entremise d'agrobactéries, transformation par l'entremise de virus, électroporation, micro-injection, injection balistique);
- les caractéristiques du vecteur (p. ex., pathogène, rendu avirulent).

Le déclarant doit fournir les références appropriées à la documentation pertinente publiée.

iii) Modifications phénotypiques et génotypiques qui ont découlé du processus

Le déclarant doit fournir une description de toutes les mutations phénotypiques et génotypiques connues qui ont découlé des modifications apportées à l'organisme, notamment les modifications connues, y compris les modifications non intentionnelles, des caractéristiques physiologiques et des fonctions biologiques. La description doit inclure les niveaux d'expression, l'emplacement des cellules et les modifications, ajouts et suppressions résultants à la séquence de l'acide nucléique.

iv) Stabilité génétique des modifications

Le déclarant doit fournir une description de la stabilité des modifications (transmission sur plusieurs générations, emplacement d'intégration, effet de la pression sélective) phénotypiques et génotypiques connues qui découlent des modifications apportées à l'organisme.

v) Nature, source et fonction de tout matériel génétique inséré

Le déclarant doit fournir une description de la nature, de la source et de la fonction de tout matériel génétique inséré dans l'organisme, notamment :

- la taille du matériel génétique inséré;

- l'identité de tous les organismes sources de matériel génétique, notamment leur désignation taxonomique et toute caractéristique dangereuse pertinente des organismes donneurs;

- les caractéristiques fonctionnelles des acides nucléiques, le niveau d'expression, l'(les) origine(s) de réplication, les séquences de codage et de non-codage utilisées, le type du vecteur (p. ex. bactérie, virus), et les marqueurs (p. ex., antibiotique, métal lourd, physiologique).

4.3.1.4 Description des méthodes pouvant servir à différencier et à détecter l'organisme (Annexe XIX, 1(d))

Le déclarant doit fournir une description suffisamment détaillée pour détecter l'organisme au niveau de l'espèce si celle-ci est nouvelle au Canada, ou au niveau de la souche si l'espèce existe déjà au Canada. Si on ne peut pas identifier facilement l'organisme (à l'œil nu), ou le distinguer d'organismes d'apparence semblable, il faut aussi préciser les procédures de détection de l'organisme dans l'environnement.

4.3.1.5 Description des caractéristiques biologiques et écologiques de l'organisme (Annexe XIX, 1(e))

Les renseignements relatifs aux caractéristiques biologiques et écologiques de l'organisme sont nécessaires afin d'éclairer le comportement de l'organisme dans l'environnement. Les caractéristiques « connues » publiées dans des documents scientifiques ou figurant dans les résultats non publiés d'études en laboratoire ou expérimentales sur le terrain, sont requises. Les déclarants ne sont pas obligés de générer des données à partir d'essais afin de satisfaire aux exigences de renseignements décrites ci-dessous.

i) Cycle de vie
Le déclarant doit fournir une description du cycle biologique connu et des stades biologiques de l'organisme, y compris ses moyens de survie aux stress environnementaux, comme ses périodes de dormance.

ii) Processus biologique de reproduction, y compris les espèces pouvant faire l'objet d'un croisement avec l'organisme au Canada

Le déclarant doit décrire le mode de reproduction, l'importance de la reproduction asexuée, le cas échéant, l'importance des vecteurs ou hôtes, et les facteurs environnementaux requis. En outre, il doit fournir des renseignements sur la production d'œufs ou de propagules, la durée de vie moyenne, la durée d'une génération et la période de fertilité. Il faut aussi déterminer les récepteurs potentiels interspécifiques de gènes au Canada.

iii) Rôle de l'organisme quant aux effets écologiques nocifs, y compris la pathogénicité, la toxicité et le caractère envahissant

Le déclarant doit fournir les renseignements connus sur tout caractère pathogène de l'organisme, sa capacité de produire des toxines et les conditions dans lesquelles ces toxines sont produites, ainsi que sa capacité ou sa tendance à envahir les écosystèmes. On doit aborder la capacité de l'organisme de produire des effets dangereux découlant de l'accumulation de substances (p. ex. métaux lourds), y compris les espèces sensibles, les doses et les effets.

iv) Description de la répartition géographique et de l'habitat de l'organisme
Le déclarant doit décrire les habitats d'origine et d'introduction de l'organisme, la répartition géographique en se référant aux écozones (si l'organisme est présent au Canada, voir l'appendice 3) et la répartition mondiale (si l'organisme n'est pas présent au Canada).

v) Le risque de dispersion des caractéristiques par transfert de gènes
Le déclarant doit décrire la fréquence d'exogamie avec les espèces décrites dans le cadre de l'alinéa (ii) ci-dessus, le potentiel de transfert de gènes au Canada et les possibilités que ce transfert crée des organismes hybrides viables. Le déclarant doit décrire la toxicité, la pathogénicité, le caractère envahissant et la dynamique démographique dans l'environnement de ces espèces liées, et de tout hybride risquant de se développer.

vi) Lieux et situations où l'organisme a causé des effets écologiques nocifs
Le déclarant doit fournir tous les renseignements connus relatifs à la participation de l'organisme à des effets écologiques nocifs, non spécifiés à l'alinéa (iii) ci-dessus, y compris les effets nocifs touchant les végétaux, les animaux et les processus écologiques. Il doit aussi préciser les emplacements (au Canada ou ailleurs) de ces incidents.

vii) Rôle dans les cycles biogéochimiques
Le déclarant doit fournir des renseignements relatifs à toute participation de l'organisme à des cycles biogéochimiques, y compris un résumé portant sur le rôle de médiation de l'organisme dans d'importants cycles biogéochimiques (p. ex. carbone, soufre et azote).

viii) Interactions avec d'autres organismes de l'environnement
Le déclarant doit identifier les organismes avec lesquels l'organisme déclaré a une interaction notable, ainsi que la nature et l'importance de cette interaction (p. ex. parasites, hôtes, prédateurs, proies, symbiotes, rivaux).

ix) Conditions qui sont nécessaires à la survie, à la croissance, à la reproduction et à la survie hiémale
Le déclarant doit fournir la description des plages et des valeurs optimales connues de paramètres environnementaux importants comme le pH, la température, la salinité, les exigences en oxygène et en nutriments, relatifs à la survie, à la croissance et à la réplication de l'organisme. Lorsqu'on sait que des paramètres particuliers limitent ou améliorent ces facteurs, y compris la survie hiémale au Canada, le déclarant doit fournir ces renseignements.

x) Capacité de l'organisme à agir comme un vecteur pour les agents contribuant aux effets nocifs

Le déclarant doit décrire la capacité de l'organisme de porter d'autres organismes (p. ex. parasites, agents pathogènes, épiphytes) ou substances participant à des effets nocifs pour l'environnement ou la santé humaine, y compris le caractère pathogène, toxique et envahissant.

xi) Mécanismes de dispersion de l'organisme et modes d'interaction avec les agents de dispersion
Le déclarant doit fournir des renseignements relatifs au mode de dispersion de l'organisme, et de ses propagules/œufs, etc., y compris ses modes d'interaction avec les agents de dispersion biotiques et abiotiques, les vecteurs de propagules ou d'œufs, et sa capacité de se répandre à d'autres sites.

4.3.1.6 Identification de tout brevet ou autre droit, ou de toute demande de brevet ou autre droit (Annexe XIX, 1(f))

S'il a reçu ou demandé un brevet ou un autre droit, le déclarant doit indiquer l'autorité qui a émis ce brevet ou ce droit, ou de laquelle il a été sollicité. Le déclarant doit fournir le numéro du brevet, du droit ou de la demande. Si plus d'un brevet ou d'un autre droit a été accordé ou demandé, il doit le spécifier.

4.3.2 Informations relatives à la fabrication et l'importation de l'organisme (Annexe XIX, 2)

4.3.2.1 Nom des fabricants, importateurs et vendeurs (Annexe XIX, 2(a))

Le déclarant doit fournir le nom et l'adresse de l'éleveur, des cultivateurs éventuels, des importateurs et des vendeurs de l'organisme. Les renseignements fournis dans le cadre de ces exigences n'exemptent pas les autres parties de leurs obligations de déclaration dans le cadre du *Règlement*, si celles-ci fabriquent ou importent par la suite l'organisme déclaré en question. S'il n'y a pas d'autres fabricants, importateurs ou vendeurs, on doit le spécifier.

4.3.2.2 Description des lieux de fabrication au Canada (Annexe XIX, 2(b))

Le déclarant doit décrire le lieu de fabrication, y compris des plans à l'échelle ou une carte, le nombre d'hectares ou le volume, et la proximité des zones peuplées et protégées, comme les parcs nationaux, les terres humides, les terrains boisés et les cours d'eau. S'il n'y a pas de lieux de fabrication au Canada, il doit le spécifier.

4.3.2.3 Description du produit contenant l'organisme (Annexe XIX, 2(c))

Le déclarant doit décrire la forme commerciale de l'organisme (p. ex. semences, œufs, larves, organismes mélangés à un porteur inerte) et, le cas échéant, donner une liste

complète des autres composantes de la préparation, y compris ses ingrédients et leur concentration relative. Il doit aussi identifier tous les contaminants connus.

4.3.2.4 Description des méthodes recommandées pour l'entreposage et l'élimination de l'organisme (Annexe XIX, 2(d))

Le déclarant doit décrire toutes les procédures, recommandées par le fabricant ou l'importateur, d'entreposage de l'organisme ou de ses propagules, et d'élimination de l'organisme, des semences, des œufs, du sperme, des propagules ou d'autres matériaux. Au besoin, il doit aussi décrire les procédures d'entreposage et d'élimination de l'organisme, des semences et des propagules au site de fabrication. S'il n'y a pas de méthodes recommandées, il doit le spécifier.

4.3.2.5 Estimation de la quantité d'organisme qui a été ou sera importée ou fabriquée au Canada (Annexe XIX, 2(e))

Le déclarant doit estimer la quantité d'organisme devant être fabriquée ou importée au cours des 12 premiers mois, ainsi que la quantité maximale pour une période de 12 mois au cours des trois premières années. Les unités quantitatives employées (volume, masse) doivent correspondre à l'état physique normal et habituel de l'organisme. Le déclarant doit aussi prévoir la quantité de produit distribuée par un vendeur donné pendant les 12 premiers mois, ainsi que la quantité maximale pour une période de 12 mois au cours des trois premières années.

4.3.2.6 Description des méthodes de fabrication ainsi que des méthodes visant le contrôle de la qualité et l'assurance de la qualité (Annexe XIX, 2 (f))

Le déclarant doit fournir une brève description de l'installation de fabrication, du procédé de développement de la souche, des détails au sujet de l'étanchéité de l'installation, de la méthode d'élevage et du pedigree, des méthodes de propagation et des méthodes de préservation de la pureté génétique. Le déclarant doit fournir les données de tout essai effectué pour prouver que la souche déclarée est bien la souche décrite. S'il n'y a pas de méthodes d'assurance ou de contrôle de la qualité, il doit le spécifier.

Le déclarant doit décrire les installations de fabrication, avec des plans d'étage indiquant les mouvements de personnel, de matériaux et de produits, des détails relatifs au système de ventilation (zones de traitement de l'air, circulation d'air), un schéma du procédé de fabrication indiquant les points d'entrée et de sortie de tous les matériaux bruts et de tous les déchets.

4.3.3 Informations relatives à l'introduction de l'organisme (Annexe XIX, 3)

4.3.3.1 Historique de l'utilisation (Annexe XIX, 3(a))

Le déclarant doit fournir une description de toute utilisation précédente de l'organisme au Canada ou ailleurs. Cette description doit indiquer la durée d'utilisation de l'organisme, ainsi que toutes les autres utilisations connues, dont les études expérimentales sur le terrain. S'il n'y a pas d'historique d'utilisation, on doit le spécifier.

4.3.3.2 Utilisation à laquelle il est destiné et celle à laquelle il pourrait être destiné et les lieux potentiels d'introduction (Annexe XIX, 3(b))

Le déclarant doit fournir une description des utilisations prévues et potentielles de l'organisme ou du produit qui le contient. Les lieux potentiels d'introduction comprennent l'identification, en terme général, de l'écozone (en indiquant la référence sur la carte mentionnée dans le *Règlement*, dans la définition des écozones, dont une version réduite figure à l'appendice 2) et des types d'habitat (p. ex. aquatique, terrestre) où l'on peut prévoir que l'organisme sera utilisé.

4.3.3.3 Description du mode d'action de l'organisme par rapport à l'utilisation à laquelle il est destiné (Annexe XIX, 3(c))

Le déclarant doit fournir les renseignements connus sur les modes de dégradation biochimique et les produits finaux pertinents à l'organisme déclaré. Cette description doit indiquer si l'organisme altère l'environnement physique, chimique, biophysique, biogéochimique ou biologique, ce qui pourrait inclure des modifications du pH, la réduction du soufre ou l'altération du cycle d'autres substances biogéochimiques, la concurrence avec d'autres organismes, l'altération de l'environnement biologique par modification des interactions écologiques ou par d'autres mécanismes.

4.3.3.4 Description du procédé d'introduction de l'organisme (Annexe XIX, 3(d))

i) Méthode et taux d'introduction
Le déclarant doit fournir une description détaillée des méthodes et du taux d'introduction de l'organisme, y compris de la quantité, de la fréquence et de la durée recommandées de son application.

ii) Activités relatives à l'introduction
Le déclarant doit fournir une description détaillée de la culture prévue, de la modification de l'habitat, de la récolte et d'autres méthodes. S'il n'y a pas d'activités associées, il doit le spécifier.

iii) Méthodes recommandées pour l'entreposage et la manutention de tout organisme en trop
Le déclarant doit décrire en détail comment les organismes en surplus après l'introduction seront entreposés et manipulés. S'il n'y a pas de méthodes recommandées, il doit le spécifier.

iv) Plans d'urgence pour les rejets accidentels et mesures d'isolement reproductif
Le déclarant doit fournir une description de toutes les mesures existantes de contrôle et d'atténuation pour traiter les rejets accidentels de l'organisme, y compris les plans

d'urgence, l'équipement et les procédures de contrôle disponibles, les critères utilisés pour déterminer quand appliquer les mesures de contrôle ou d'atténuation. En outre, le déclarant doit fournir des détails relatifs aux mesures recommandées d'isolement pour la reproduction. S'il n'y a pas de plans d'urgence ou de mesures, il doit le spécifier.

v) Résistance aux agents de contrôle

Le déclarant doit fournir l'identification des agents de contrôle (p. ex. agents antiparasitaires, herbicides, piscicides) auxquels l'espèce est sensible, mais qui ne sont pas efficaces sur l'organisme déclaré.

4.3.3.5 Description des méthodes recommandées pour mettre fin à l'introduction de l'organisme (Annexe XIX, 3(e))

Le déclarant doit fournir une description des procédures recommandées pour éliminer les organismes vivants de leur site d'introduction, y compris éventuellement les moyens recommandés pour tuer les organismes, comme des agents antiparasitaires ou d'autres méthodes d'élimination comme des filets ou des pièges. S'il n'y a pas de méthodes recommandées, il doit le spécifier.

4.3.3.6 Description des méthodes d'élimination de la biomasse restante et des résidus de l'organisme (Annexe XIX, 3(f))

Le déclarant doit fournir une description des procédures d'élimination de la biomasse et des résidus restants, comme les matériaux non incorporés au produit ou aux déchets de l'organisme.

4.3.4 Informations relatives au devenir de l'organisme dans l'environnement (Annexe XIX, 4)

4.3.4.1 Quantités estimatives de l'organisme dans l'environnement, et estimation des tendances de population (Annexe XIX, 4(a))

Le déclarant doit estimer la surface ou le volume que l'organisme occupera quand il sera introduit dans l'environnement. Le nombre d'organismes introduits et la fréquence d'introduction doivent reposer sur les renseignements fournis à la section 4.3.3.4 point (i) des présentes directives. De plus, le déclarant doit estimer la capacité de la population d'organismes de croître ou de diminuer dans l'environnement. Le déclarant doit clairement énoncer sur quelles bases ces estimations sont effectuées.

4.3.4.2 Description des habitats dans lesquels l'organisme peut persister ou proliférer (Annexe XIX, 4(b))

Le déclarant doit fournir une description des habitats où l'organisme pourrait éventuellement persister ou proliférer. Cette description doit inclure des références à la spécificité connue de son habitat, à sa tolérance connue aux habitats extrêmes, aux conditions requises pour sa croissance et sa reproduction, et à la probabilité qu'il

atteigne des habitats qui conviennent à sa prolifération, en fonction de l'utilisation à laquelle il est destiné.

4.3.4.3 Identification des espèces susceptibles d'être exposées à l'organisme, et des autres espèces susceptibles d'être affectées (Annexe XIX, 4(c))

Le déclarant doit fournir, en fonction de l'utilisation à laquelle l'organisme est destiné, une identification des autres espèces qui pourraient éventuellement y être exposées. Il n'est pas nécessaire de fournir un inventaire taxonomique détaillé de ces espèces, mais il faut plutôt identifier les espèces courantes, et importantes sur le plan économique, qu'on peut raisonnablement s'attendre à trouver dans les sites d'introduction potentiels de l'organisme, y compris les éventuels brouteurs, parasites, agents pathogènes, rivaux, prédateurs, décomposeurs et symbiotes. Le déclarant doit identifier les espèces qui risquent d'être affectées, négativement ou positivement, par l'introduction de l'organisme.

4.3.5 Informations relatives aux effets écologiques de l'organisme (Annexe XIX, 5)

4.3.5.1 Données de l'essai servant à déterminer la pathogénicité, la toxicité ou le caractère envahissant de l'organisme (Annexe XIX, 5(a))

Le déclarant doit fournir des données sur la toxicité ou la pathogénicité de l'organisme à l'égard des espèces invertébrées, vertébrées et végétales, ou de son caractère envahissant dans l'environnement.

Il est possible que des données pertinentes sur la souche déclarée existent déjà dans la documentation scientifique ou dans d'autres sources.

Dans de tels cas, nous incitons fortement les déclarants à consulter Environnement Canada avant de déterminer les exigences pour les essais et de faire une demande de dérogation.

Un large éventail de types d'organismes peut être déclaré aux termes de cette annexe du *Règlement*; par conséquent, on peut effectuer une large gamme d'essais. En ce qui concerne les organismes qui sont microscopiques mais qui ne sont pas des micro-organismes selon la définition du *Règlement*, les déclarants devraient consulter la section 4.2.7.1.

Nous incitons fortement les déclarants à consulter Environnement Canada avant de déterminer si des essais en microcosme ou en mésocosme conviennent pour obtenir les données réglementaires. Environnement Canada pourra considérer, cas par cas, des données d'essais en microcosme ou en mésocosme conçus adéquatement si le déclarant fournit des données significatives relativement aux effets. Il faut étudier les caractéristiques de l'organisme et de son utilisation prévue avant de pouvoir concevoir adéquatement des essais en microcosme ou en mésocosme.

Durée de l'essai
La durée de l'essai doit être déterminée en fonction du soupçon d'effets nocifs. Si on soupçonne un caractère envahissant, l'essai doit durer suffisamment longtemps pour permettre une colonisation et une manifestation des effets dans le système d'essai.

Groupes de contrôle
Tout groupe d'organismes d'essai traités avec l'organisme doit être accompagné d'un groupe de contrôle (négatif) adéquat de ces organismes d'essai non exposés à l'organisme déclaré. On doit utiliser des groupes de contrôle pour s'assurer que tout effet observé est bien associé à l'exposition à l'organisme déclaré. Le groupe de contrôle doit être identique en tout point à celui des organismes d'essai traités, à part l'exposition à l'organisme déclaré. Notamment, les organismes d'essai du groupe de contrôle doivent provenir de la même source, être du même âge, avoir le même régime alimentaire et recevoir les mêmes soins que les organismes d'essai traités. Pour éviter tout parti pris, les organismes d'essai doivent être affectés au hasard aux groupes de contrôle et de traitement.

Chaque fois que c'est possible, le déclarant doit essayer de former un groupe de contrôle positif avec un organisme apparenté proche pertinent, afin de garantir que le système d'essai peut détecter un effet nuisible.

Rapport des données
Le déclarant doit fournir tous les renseignements nécessaires pour décrire complètement et exactement les procédures d'essai, et toutes les données, informations et analyses nécessaires à Environnement Canada pour aboutir à une conclusion indépendante. Ces renseignements doivent inclure la justification du choix des espèces et des méthodes d'essai et une analyse statistique des différences entre le groupe d'essai et le groupe de contrôle.

Quand on décèle des effets néfastes, on doit envisager des essais supplémentaires portant sur un éventail de concentrations ou de doses afin d'établir un seuil d'effet.

4.3.5.2 Effets écologiques des résidus de l'organisme (Annexe XIX, 5(b))

Le déclarant doit fournir les renseignements relatifs à tout effet écologique éventuel des résidus de l'organisme, comme l'allélopathie à l'égard d autres organismes, et décrire les types d'effets écologiques.

4.3.5.3 Le risque, associé à l'organisme, d'impacts environnementaux défavorables qui pourraient influer sur la conservation et l'utilisation durable de la diversité biologique (Annexe XIX, 5(c))

Le déclarant doit fournir un bref résumé des effets écologiques prévus, y compris les effets sur la biodiversité. Il doit inclure une description des effets écologiques positifs ou nocifs prévus découlant de la croissance de l'organisme, ainsi que tout autre effet écologique qui découlera probablement de son introduction.

4.3.6 *Rôle possible de l'organisme quant aux effets néfastes sur la santé humaine et le mode selon lequel l'être humain est le plus susceptible d'être exposé à l'organisme (Annexe XIX, 6)*

Le déclarant doit décrire la participation de l'organisme à des effets néfastes sur la santé humaine, y compris son potentiel de transmission d'autres organismes pouvant provoquer des maladies ou des réactions immunologiques nocives chez l'être humain. Si l'organisme a été modifié génétiquement, le déclarant doit indiquer la source de tout matériel génétique introduit et le potentiel que l'organisme donneur nuise à la santé humaine. Au cas où un gène donneur est associé à des effets néfastes sur la santé humaine, mais que le matériel génétique donné n'est pas associé à cet effet, le déclarant doit fournir des renseignements prouvant l'absence de lien entre les deux.

Le déclarant doit estimer l'exposition de l'être humain à l'organisme déclaré incluant 1) le nombre de personnes risquant d'être exposées pendant la croissance, la manipulation, l'utilisation ou l'élimination de l'organisme ou de ses parties et 2) le nombre de personnes du grand public risquant d'être exposées. Il doit aussi indiquer les modes d'exposition les plus probables pendant toutes ces activités.

4.3.7 *Informations supplémentaires (Annexe XIX, 7)*

Le déclarant doit fournir tous les renseignements et toutes les données pertinents aux dangers pour l'environnement et pour la santé, comme :

- les données expérimentales (incluant les résultats négatifs);
- un résumé de s examens de la documentation;
- les résultats des recherches effectuées dans des bases de données;
- les résultats d'études portant sur les risques pour les employés, les clients, le public ou l'environnement (p. ex., modélisation du devenir environnemental) pouvant découler de l'utilisation de l'organisme.

Les renseignements supplémentaires comprennent les renseignements en possession de la personne ou auxquels celle-ci devrait raisonnablement avoir accès. « En possession de la personne » désigne des renseignements qui se trouvent dans les bureaux de l'entreprise au Canada ou, si la déclaration a été effectuée par une société étrangère par l'entremise d'un agent canadien, dans les bureaux se trouvant dans le pays d'où provient la déclaration. La mention « auxquels la personne devrait raisonnablement avoir accès » concerne tous les renseignements qui se trouvent dans n'importe quel bureau de la société, n'importe où au monde, ou dans d'autres endroits où la personne peut avoir accès à l'information.

Le déclarant doit également fournir les renseignements relatifs aux avantages environnementaux éventuels découlant de la fabrication ou de l'utilisation de l'organisme. Ces avantages peuvent être par exemple :

- que l'organisme est « moins toxique » que la substance ou la technologie qu'il remplace; ou

- que la fabrication ou l'utilisation de l'organisme créeront moins de déchets que la substance existante.

Tous les renseignements additionnels peuvent être fournis dans la langue dans laquelle les renseignements ont été préparés.

4.3.8 Avis donnés à d'autres organismes (Annexe XIX, 8)

Le déclarant doit aviser le gouvernement de toute situation connue où on a informé un autre organisme ou un autre gouvernement de l'importation ou de la fabrication du micro-organisme ainsi que l'objet de cette déclaration. Ainsi, il se peut que le ministère du Travail de l'Ontario ait été avisé de l'importation d'une substance nouvelle devant être utilisée en milieu de travail, ou qu'un fournisseur américain ait avisé la *U.S. Environmental Protection Agency* dans le cadre des dispositions de l'avis précédant la fabrication de la TSCA (loi réglementant les substances toxiques).

4.3.9 Description des méthodes d'essai (Annexe XIX, 9)

Les conditions et les méthodes d'essai utilisées pour l'élaboration et le rapport des données d'essai doivent être décrites, et conformes aux procédures établies. Pour l'instant, il n'existe aucune ligne directrice précise pour les essais sur des organismes. Cependant, beaucoup de méthodes applicables sont disponibles, par exemple dans des textes ou procédures de référence normalisés (p. ex. essais d'aliments et d'eau). Le déclarant doit indiquer clairement l'essai effectué et sa source. Il doit aussi fournir une description des méthodes d'essai suivies pour l'obtention des données d'essai, y compris les substances de référence et les méthodes visant le contrôle et l'assurance de la qualité. De plus, lorsque l'essai n'est pas normalisé, le déclarant doit décrire comment il a été effectué.

4.4 Entente de partage des informations

Parfois, une substance sera déclarée, mais non publiée dans la LIS parce que cette substance ne satisfait pas à tous les critères de l'article 112 de la LCPE 1999 ou parce que l'évaluation ou le traitement de la déclaration n'est pas terminé. Dans de tels cas, une autre personne souhaitant fabriquer ou importer cette substance devra présenter une déclaration complète. Afin de réduire les dédoublements d'essais et les coûts d'élaboration des déclarations, Environnement Canada donne à ces déclarants subséquents l'occasion d'obtenir directement les renseignements d'un déclarant précédent, dans le cadre d'une entente de partage des informations.

Une entente de partage des informations est amorcée lorsqu'un déclarant avise Environnement Canada qu'il souhaite importer ou fabriquer une substance précise et qu'il permet la divulgation du nom de la personne-ressource de sa société aux autres sociétés qui ont satisfait à ces deux critères. Tant une déclaration de substance nouvelle que les renseignements stipulés à la section 8.3 des présentes directives constituent une intention d'importer ou de fabriquer une substance. Sur réception et acceptation de cette documentation, Environnement Canada cherchera des candidats à une entente de partage des informations et, le cas échéant, fournira simultanément à chaque société le nom, l'adresse et le numéro de téléphone de la personne-ressource de l'autre société ou des autres sociétés. La contribution d'Environnement Canada au processus s'arrêtera là. Les sociétés peuvent alors négocier une entente de partage des informations. Les procédures pour indiquer la volonté de conclure une entente de partage des informations sont décrites à la section 7.3.1 des présentes directives et à la case A.8 du Formulaire de déclaration qui figure à l'appendice 3 des présentes directives.

Section 5 - Demande de dérogation à l'obligation de fournir des renseignements

Il est prévu au paragraphe 106(8) de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement, 1999* (LCPE 1999) qu'on peut demander au ministère de l'Environnement une dérogation à l'obligation de fournir des renseignements réglementaires. Les représentants d'Environnement Canada et de Santé Canada accorderont cette exemption, cas par cas, si au moins un critère sur trois est rempli. Les critères statutaires pour une dérogation à l'obligation de fournir des renseignements déterminés au paragraphe 106(8) de la LCPE 1999 sont les suivants :

« a) les ministres jugent que les renseignements ne sont pas nécessaires pour déterminer si l'organisme vivant est effectivement ou potentiellement toxique;
b) l'organisme vivant est destiné à une utilisation réglementaire ou doit être fabriqué en un lieu où, selon les ministres, la personne qui demande l'exemption est en mesure de le contenir de façon à assurer une protection satisfaisante de l'environnement et de la santé humaine;
c) il est impossible, selon les ministres, d'obtenir les résultats des essais nécessaires à l'établissement des renseignements »

Les demandes de dérogation doivent être présentées par écrit dans le cadre de la déclaration et devraient inclure des explications bien documentées à l'appui de la requête. Le refus d'une exemption peut entraîner un report de l'évaluation (voir la section 9.1 des présentes directives). Afin d'éviter ces délais, nous recommandons aux déclarants de discuter des demandes de dérogation envisagées avec les représentants compétents d'Environnement Canada et de Santé Canada avant de présenter la déclaration (voir la section 6 des présentes directives).

Lorsque le gouvernement accorde l'exemption de fourniture de renseignements, les détails de cette exemption seront publiés dans la *Gazette du Canada* conformément au paragraphe 106(9) de la LCPE 1999. L'avis de dérogation comportera le nom de la personne (ou de la société) à laquelle elle est accordée et le type d'informations dont il s'agit. L'avis ne précisera pas la substance à laquelle la dérogation s'applique.

Les organismes pour lesquels une dérogation a été accordée en vertu de l'alinéa 106(8)*a*) ou 106(8)*c*) de la LCPE 1999 seront admissibles à être inscrits sur la LIS s'ils satisfont aux critères énumérés au paragraphe 112(1) de la LCPE 1999. L'inclusion sur la LIS permettant une utilisation sans restriction, on ne peut y inscrire les organismes bénéficiant d'une dérogation sur la base de leur exposition limitée, en vertu de l'alinéa 106(8)*b*) de la LCPE 1999, parce qu'ils n'auront pas satisfait au critère de l'alinéa 112(1)*a*) de la LCPE 1999.

5.1 *Demandes de dérogation en vertu de l'alinéa 106(8)a) de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement, 1999*

On peut accorder une exemption si le déclarant peut démontrer que l'information n'est pas nécessaire pour déterminer que l'organisme est effectivement ou potentiellement toxique. Nous incitons les déclarants à consulter les agents appropriés d'Environnement Canada et de Santé Canada au sujet des demandes de dérogation avant la présentation de leur déclaration. Chaque demande de dérogation sera examinée en fonction des motifs scientifiques invoqués et surtout de la familiarité avec l'organisme, des dangers connus qui lui sont associés et de son potentiel d'exposition à des biotes sensibles à cet organisme.

5.2 *Demandes de dérogation en vertu de l'alinéa 106(8)b) de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement, 1999*

On peut accorder une exemption aux termes de cette clause s'il peut être établi qu'un des critères précisés au paragraphe 106(8) est rempli :

1. l'organisme vivant est destiné à une utilisation précise

2. ou doit être fabriqué en un lieu où, selon les ministres, la personne qui demande l'exemption est en mesure de le contenir de façon à assurer une protection satisfaisante de l'environnement et de la santé humaine.

Lorsque la demande d'exemption repose sur l'utilisation précise d'un organisme, le règlement doit avoir été établi conformément à l'alinéa 114(1)*f*) de la LCPE 1999. Dans le cadre de ce règlement d'« utilisation précise », on indiquera le ou les renseignements que le déclarant est exempté de fournir et l'utilisation précise qui justifie l'octroi d'une ou des exemptions. Si le déclarant original souhaite utiliser l'organisme d'une autre manière que l'« utilisation précise » mentionnée dans le règlement, il devra soit demander une modification à ce règlement, so t fournir les renseignements dont il est exempté.

Les organismes dont l'utilisation est précisée dans un règlement en vertu de l'alinéa 114(1)*f*) seront radiés de la LIS et ils continueront donc d'être considérés comme « nouveaux » en vertu de la LCPE 1999. Par conséquent, un deuxième déclarant envisageant de fabriquer ou d'importer cet organisme devra fournir toutes les informations prévues par le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles*. Cependant, si le deuxième déclarant souhaite utiliser l'organisme conformément à l'utilisation précisée, il peut aussi bénéficier des exemptions accordés en vertu du règlement d'« utilisation précise ».

Lorsque la demande d'exemption repose sur le fait que l'organisme est fabriqué à un endroit où le demandeur peut le contenir de manière à protéger l'environnement et la santé humaine, il faut démontrer que l'organisme sera contenu pendant tout son cycle de vie (fabrication, transport et manutention, traitement, entreposage, utilisation prévue

et élimination). Les exemptions qui reposent sur le respect de ces critères sont limitées aux organismes dont on prévoit la fabrication. Les organismes dont on prévoit l'importation sont exclus de la portée de cette partie de l'alinéa 81(8)*b*).

La structure de la partie II.1 du *Règlement* reflète déjà l'esprit de l'alinéa 106(8)*b*) de la LCPE 1999. Il n'est pas obligatoire de déclarer la fabrication et l'importation en installation étanche de micro-organismes satisfaisant aux critères d'exemption de l'article 29.1 du *Règlement* ou d'organismes, autres que des micro-organismes, satisfaisant aux critères d'exemption des articles 29.16 et 29.19 du *Règlement*. En outre, l'annexe XVI du *Règlement* reconnaît qu'il n'est pas nécessaire de fournir une série aussi complète de renseignements pour les micro-organismes qui passeront tout leur cycle de vie en installation étanche. Chaque demande de dérogation sera examinée en fonction des renseignements fournis, et surtout de l'étanchéité du confinement de l'organisme.

5.3 Demandes de dérogation en vertu de l'alinéa 106(8)c) de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement, 1999

Nombre des exemptions qui pourraient être demandées en vertu de l'alinéa 106(8)*c*) sont liées à des situations où il est difficile ou techniquement impossible d'effectuer les essais exigés en utilisant la technologie classique en raison des propriétés physiques, chimiques ou biologiques de l'organisme.

Le déclarant doit envisager l'emploi de protocoles de rechange ou l'obtention d'autres données pour satisfaire aux exigences de fourniture de renseignements avant de conclure qu'il est impossible ou peu pratique de fournir certains renseignements.

On ne peut pas invoquer le coût d'obtention des données pour justifier qu'il est impossible ou peu pratique de fournir les renseignements exigés.

F2

Section 6 - Consultation avant la déclaration

Les déclarants qui souhaitent consulter les représentants d'Environnement Canada ou de Santé Canada pour planifier ou préparer leur déclaration peuvent le faire par l'intermédiaire de la ligne d'information sur la DSN (voir la page i des présentes directives). Ces consultations peuvent clarifier le processus de déclaration ou les exigences en matière de renseignements et aider à déterminer quelles sont les annexes de déclaration appropriées et si les demandes de dérogation et les protocoles d'essai sont acceptables.

Ces consultations auront lieu après la présentation par le déclarant d'une documentation préliminaire contenant suffisamment d'informations pour qu'on puisse répondre en connaissance de cause aux questions posées. Tous les moyens seront mis en œuvre pour répondre aux demandes dans des délais équivalents à la période d'évaluation de l'organisme en question.

Les représentants d'Environnement Canada et de Santé Canada formuleront des avis fondés sur la documentation préliminaire présentée à l'occasion des discussions précédant la déclaration. Les avis professionnels que les évaluateurs émettent au cours des discussions préalables à la déclaration ne constituent pas un engagement officiel, puisque les conclusions techniques peuvent varier à la suite d'une étude plus approfondie de la documentation finale de déclaration.

En plus des consultations précédant la déclaration, le gouvernement encourage les discussions en vue de clarifier toute autre question liée au programme de renseignements concernant les substances nouvelles.

Section 7 - Préparation d'une déclaration de substance nouvelle : organismes

7.1 Formulaire de déclaration

Le formulaire de déclaration de substance nouvelle (DSN) (voir l'appendice 3) est conçu pour aider le déclarant de micro-organismes et d'organismes, autres que des micro-organismes, à respecter le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles* de la LCPE 1999. Le formulaire de déclaration se compose de deux parties : la partie A, Renseignements administratifs et identité de la substance; et la partie B, Données techniques. Veuillez noter que, pour qu'une déclaration soit complète, elle doit contenir tous les renseignements réglementaires des parties A et B, ainsi que tous les rapports de laboratoire, justifications de dérogation et autres pièces jointes nécessaires pour satisfaire aux exigences du *Règlement*. Tous les renseignements doivent être fournis dans l'une des deux langues officielles (français ou anglais). Le déclarant doit envoyer par la poste ou par messager deux exemplaires de la déclaration complète à l'adresse suivante :

Adresse postale :

Direction des substances nouvelles
Service de la protection de l'environnement
Environnement Canada
Ottawa (Ontario) K1A 0H3

Livraison par messager :

Place Vincent-Massey, 14e étage
351, boulevard Saint-Joseph
Hull (Québec)
J8Y 3Z5

Environnement Canada accusera réception de la déclaration et émettra un numéro de référence de DSN (voir la section 9.1.2 des présentes directives) à utiliser dans toute correspondance ultérieure concernant cette déclaration.

7.2 Informations exclusives

Le déclarant peut demander que toute information qu'il fournit à Environnement Canada soit traitée de façon confidentielle (voir la section 8 des présentes directives).

7.2.1 Identité de l'organisme

Lorsqu'une personne souhaite importer un organisme ou un mélange d'organismes, dont l'identité est considérée comme exclusive par le fournisseur étranger, l'importateur doit déterminer s'il doit déclarer certaines de ses composantes. Si le fournisseur étranger indique que le produit contient des organismes qu'il faut déclarer, l'importateur doit présenter une déclaration, ne contenant pas les informations exclusives, et préciser qu'elles seront fournies par le fournisseur. L'identité de l'organisme ne sera pas dévoilée à l'importateur. Ce dernier doit donner au fournisseur le numéro de référence de DSN pour qu'il fournisse directement à Environnement Canada les informations exclusives en question.

7.2.2 Données

Les fournisseurs étrangers peuvent aussi considérer que certaines données sont confidentielles. Dans ce cas, l'importateur doit présenter la déclaration incomplète et demander au fournisseur de présenter directement à Environnement Canada les informations exclusives manquantes en question. La période d'évaluation de la déclaration ne débutera pas tant que tous les renseignements réglementaires n'auront pas été fournis (voir la section 9.1.1 des présentes directives). Aucune information exclusive à une tierce partie ne sera dévoilée à l'importateur.

7.3 Comment remplir le formulaire de déclaration

Les explications des diverses exigences de renseignements administratifs ci-dessous ont pour but d'aider les déclarants à remplir le formulaire de DSN. Le caractère alphanumérique associé à chaque explication correspond à la case appropriée du formulaire de DSN. La section 4 des présentes directives contient des notes explicatives sur bon nombre des renseignements réglementaires.

7.3.1 Partie A — Renseignements administratifs et identité de l'organisme

A.1 Attestation

On considère que le nom indiqué dans cette case est celui du déclarant, et c'est lui qui doit signer l'attestation. Le déclarant affirme en signant que les renseignements et les énoncés inscrits dans la déclaration sont exacts et véridiques dans la mesure de ses connaissances. Si le déclarant ne réside pas au Canada, l'agent canadien doit lui aussi signer cette attestation. Toutes les signatures doivent être des originaux.

A.2 Siège social

Indiquer le nom de la société et l'adresse de son siège social, où qu'il soit situé. Si le siège social est situé à l'extérieur du Canada, le déclarant doit également indiquer le nom et l'adresse d'un agent canadien (A.4).

A.3 Lieu de fabrication ou port d'entrée proposé

Si l'organisme déclaré est fabriqué au Canada, indiquer le nom du fabricant et le lieu du(des) site(s) de fabrication. En ce qui concerne les organismes importés, indiquer le nom de la société qui importe la substance et le(s) port(s) d'entrée prévu(s) au Canada. S'il y a plus d'un lieu de fabrication ou d'importation, ajouter une pièce jointe à ce sujet.

A.4 Agent canadien

Le déclarant ne doit indiquer le nom et l'adresse d'un agent canadien que si le siège social de la société est situé hors du Canada (s'il est au Canada, il n'est pas nécessaire d'avoir un agent). Dans ce cas, l'agent canadien1 est responsable sur le plan juridique de l'importation de l'organisme et de la présentation de la déclaration à Environnement Canada. Par conséquent, tous les avis et toute la correspondance relatifs à la déclaration seront envoyés à l'agent, à l'adresse indiquée dans cette case. Toutefois, comme on l'a indiqué à la section 8.2 des présentes directives, si le déclarant étranger considère certains renseignements comme exclusifs, l'agent doit présenter une déclaration ne contenant pas ces renseignements exclusifs, et le déclarant étranger doit les donner directement à Environnement Canada. Ces renseignements exclusifs ne seront pas dévoilés à l'agent.

Si le siège social n'est pas situé au Canada, et que le déclarant ne fournit pas le nom et l'adresse d'un agent, la déclaration sera considérée comme incomplète et renvoyée à l'expéditeur.

A.5 Personne-ressource pour les questions techniques

Indiquer le nom d'une personne connaissant bien le contenu de la déclaration et qui peut aider à résoudre des problèmes relatifs à des renseignements ambigus, incomplets ou manquants. Indiquer le nom, le titre, la société, l'adresse et les numéros de téléphone et de télécopieur de cette personne. Il n'est pas nécessaire que la personne-ressource réside au Canada.

---

1 Si une société étrangère a engagé plusieurs agents, veuillez indiquer leurs noms et adresses, ainsi qu'une description des responsabilités de chacun.

A.6 Activité devant être déclarée

Indiquer si l'activité est liée à la fabrication ou à l'importation.

A.7 Information sur l'organisme — résumé

Les informations fournies dans cette case servent à vérifier si la déclaration du micro-organisme ou de l'organisme, autre qu'un micro-organisme, est adéquate et si le groupe de déclaration est exact. Cocher les cases appropriées. Les déclarants qui présentent des déclarations en vertu du paragraphe 29.11(1) ou 29.14(1) ou de l'article 29.16 ou 29.19 du *Règlement* doivent proposer une dénomination biologique pour l'organisme (voir l'appendice 4). Si le déclarant demande que la dénomination biologique de l'organisme demeure confidentielle, il doit proposer une dénomination maquillée (voir la section 8.2.2 des présentes directives).

A.8 Entente de partage des informations

Quand un déclarant accepte de conclure une Entente de partage des informations (voir la section 4.4 des présentes directives), il doit signer l'autorisation d'entente. S'il refuse cette autorisation, il doit biffer la case A.8 et ne pas signer l'attestation.

A.9 Correspondance

Indiquer la langue officielle préférée.

7.3.2 Partie B — Renseignements techniques

Dans cette partie, on énumère les renseignements réglementaires relatifs à tous les groupes de déclaration. Consulter l'appendice appropriée du *Règlement* pour savoir quels renseignements s'appliquent à l'organisme déclaré.

Les déclarants doivent fournir chaque renseignement exigé afin d'éviter que la déclaration soit considérée incomplète. Le déclarant doit indiquer l'un des codes ci-dessous en regard de chaque renseignement de la partie B du présent formulaire. Ces codes de données permettent aux représentants du gouvernement de vérifier rapidement si les données d'essai sont fournies ou si une exemption est demandée. Voici les explications relatives aux codes de données :

D = données d'essai;

S = organisme substitut, c'est-à-dire, données ou autres renseignements concernant un organisme proche parent de l'organisme qui est déclaré (une justification scientifique devrait être fournie). La taxonomie de l'organisme substitut doit être fournie. Nous conseillons au déclarant de communiquer avec Environnement Canada et Santé Canada avant de décider de présenter des données ou des renseignements sur un organisme substitut.

O = autres renseignements, y compris ceux provenant de documents publiés, ou de rapports non publiés et de renseignements descriptifs;

W = demande de dérogation. Toute demande de dérogation de fourniture de renseignement devrait être accompagnée de justifications satisfaisant l'un des critères mentionnés au paragraphe 106(8) de la LCPE 1999;

AUCUN = pièce d'information en soi. On peut, par exemple, utiliser correctement ce code en indiquant AUCUN parce qu'il n'existe pas de demande de brevet ou de brevet.

P = déclaration précédente. Le déclarant doit utiliser ce code s'il a déjà fourni le renseignement à Environnement Canada dans une précédente déclaration de substance nouvelle ou dans un avis aux termes de l'article 70 de la LCPE 1999. Indiquer le numéro de référence applicable de DSN ou de l'article 70 dans la colonne des pièces jointes.

Informations confidentielles : Les déclarants devraient inscrire soit le code de données — pour indiquer que le renseignement est considéré comme confidentiel, soit N pour indiquer qu'il ne l'est pas. Dans le premier cas, le déclarant doit joindre les informations supplémentaires exigées à la section 8. Mettre entre crochets, [ ], le texte ou la figure précis(e) considéré(e) comme confidentiel(le).

Pièces jointes : Indiquez une référence pour les pièces jointes (p. ex. Appendice), afin qu'on puisse les trouver facilement dans la déclaration. Dans le cas où une référence pour un renseignement exigé est faite dans plusieurs appendices, on devrait renvoyer à tous les appendices.

Section 8 - Informations confidentielles

Conformément à l'article 313 de la LCPE 1999, toute personne qui fournit des informations au gouvernement à l'appui d'une déclaration de substance nouvelle peut présenter en même temps une demande écrite de traitement confidentiel de l'information. Cette caractéristique permet aux informations commerciales réellement confidentielles d'être protégées contre une divulgation publique. Le degré de protection donné aux informations pour lesquelles on demande la confidentialité est conforme aux dispositions de la *Loi sur l'accès à l'information* et aux articles 314 à 321 de la LCPE 1999.

8.1 Demande de confidentialité

Le déclarant peut demander des privilèges de confidentialité décrits à l'article 313 de la LCPE 1999 en indiquant quelles informations précises sont confidentielles, au moyen du formulaire de déclaration de substance nouvelle (voir la section 7 des présentes directives), et en fournissant les renseignements complémentaires stipulés à la section 8.2.1 des présentes directives.

8.2 Documentation d'appoint des demandes de confidentialité

8.2.1 Demandes générales de confidentialité

Chaque demande de confidentialité figurant dans une déclaration de substance nouvelle doit être accompagnée des renseignements supplémentaires attestant que ces informations satisfont à chacun des six critères ci-dessous :

1. l'information est confidentielle pour la société (ou la personne);
2. la société a pris, et entend continuer de prendre, des mesures adaptées aux circonstances en vue de protéger la confidentialité de l'information;
3. l'information ne peut pas, et n'a pas pu, raisonnablement être obtenue par des tiers par des moyens légitimes, à moins que la société ne l'ait autorisé;
4. le public ne peut pas obtenir l'information;
5. on peut raisonnablement s'attendre à ce que la divulgation de l'information nuise beaucoup à la position concurrentielle de la société; et

6. on peut raisonnablement s'attendre à ce que la divulgation de l'information entraîne une perte financière pour la société ou un gain financier pour ses concurrents.

Si ces six critères sont respectés, on doit mentionner sur le formulaire de déclaration qu'une demande a été faite. De plus, l'attestation qui figure à la case A.1 du formulaire de déclaration doit être signée. L'attestation contient la phrase suivante :

> « Par la présente, je, soussigné(e), déclare qu'au mieux de mes connaissances ... les renseignements pour lesquels une demande de confidentialité a été effectuée répondent aux critères de confidentialité énoncés dans la section 8 des *Directives pour la déclaration et les essais de substances nouvelles : organismes.* »

Environnement Canada étudiera chaque demande de confidentialité et les renseignements supplémentaires en vue de déterminer si la demande est valable. Au cas où une demande de confidentialité ne pourrait pas être acceptée, son auteur en sera avisé, et on lui donnera l'occasion de la modifier et de fournir les pièces justificatives supplémentaires nécessaires. Si le déclarant ne fournit pas ces pièces, la demande de confidentialité risque de ne pas être respectée, ou bien la société peut choisir de retirer sa déclaration.

8.2.2 Demande de confidentialité de l'identité de l'organisme

Une « dénomination biologique » est utilisée uniquement pour décrire un organisme vivant aux fins de publication dans la *Gazette du Canada* (voir l'appendice 4). L'article 113 de la LCPE 1999 exige la publication d'une dénomination maquillée à la place de la dénomination biologique dans les cas où la publication de cette dernière entraînerait la divulgation de renseignements commerciaux confidentiels. Par conséquent, le déclarant qui demande que la dénomination biologique demeure confidentielle doit fournir, en plus de l'attestation de certification et des renseignements supplémentaires exigés à la section 8.2.1 des présentes directives, les renseignements suivants :

1. une proposition de dénomination maquillée conforme au *Règlement* sur les dénominations maquillées (voir la section 8.2.2.1 des présentes directives);

2. quand la dénomination maquillée couvre plus d'un élément descriptif, les motifs du maquillage de chacun de ces éléments (voir la section 8.2.2.1 des présentes directives);

3. les renseignements suivants :

   - les effets nuisibles à la position concurrentielle de la société découlant de la publication de l'identité de l'organisme dans la LIS ou dans toute autre publication;

   - la façon dont un concurrent pourrait utiliser l'identité de l'organisme;

- une indication du fait que l'organisme est ou non demeuré confidentiel au point où les concurrents ne savent pas qu'il est fabriqué, importé ou utilisé;

- une indication du fait que l'organisme a ou non été breveté, et donc divulgué par son brevet;

- une indication du fait que l'organisme est ou non, de notoriété publique (c'est-à-dire par l'entremise de publications techniques ou commerciales), fabriqué, importé ou utilisé à des fins commerciales;

- les mesures prises pour éviter la divulgation inopportune de l'identité de l'organisme, et l'ampleur actuelle de toute divulgation;

- une indication du fait que l'organisme est, ou sera, ou non présent dans un effluent, une émission ou un rejet pénétrant dans l'environnement;

- une indication du fait que l'organisme est, ou sera, ou non contenu dans un produit offert au public, et si on peut ou non l'identifier en analysant ce produit;

- une indication, au meilleur des connaissances des déclarants, du fait qu'Environnement Canada, Santé Canada, une autre agence fédérale, provinciale ou étrangère a ou non déterminé que cet organisme :

    i) a des effets immédiats ou à long terme sur l'environnement ou sa diversité biologique;
    ii) représente, ou pourrait représenter un danger pour l'environnement; ou
    iii) représente, ou pourrait représenter un danger pour la vie ou la santé humaine (en ce cas, donnez des détails).

Les dénominations maquillées sont publiées dans la partie confidentielle de la Liste intérieure des substances (LIS) (Partie II — substances auxquelles on a affecté un numéro confidentiel d'identité de substance).

8.2.2.1 Maquillage de la dénomination biologique

Tout déclarant qui demande que la dénomination biologique demeure confidentielle doit proposer une dénomination maquillée. Le *Règlement sur les dénominations maquillées*, publié le 6 avril 1994 dans la partie II de la *Gazette du Canada*, stipule les procédures d'élaboration des dénominations maquillées. On peut se procurer ce *Règlement* en communiquant avec la ligne d'information sur la DSN (voir la page i des présentes directives). Le maquillage de la dénomination biologique ne consiste pas à éliminer ou à exclure un élément d'information, mais plutôt à remplacer un élément distinctif d'une dénomination biologique par un terme non descriptif ou générique, composant de ce fait une dénomination maquillée. Le *Règlement sur les dénominations maquillées* précise, à l'article 8, les éléments distinctifs pouvant être remplacés pour composer une dénomination maquillée, à savoir :

a) le nom du genre;
b) le nom de l'espèce;
c) le nom de la souche;
d) le nom biologique courant;
e) la source;
f) l'historique de la culture;
g) les caractéristiques phénotypiques ou génotypiques;
h) l'utilisation;
i) tout autre renseignement descriptif pertinent.

La portée autorisée du maquillage de la dénomination biologique de l'organisme se limite au minimum nécessaire pour masquer l'identité complète de celui-ci. Dans la plupart des cas, le maquillage d'un élément distinctif d'une dénomination biologique suffit. Toutefois le maquillage de plusieurs éléments est autorisé s'il est justifié. Les deux exemples ci-après illustrent le degré de maquillage qu'Environnement Canada peut autoriser.

Exemple 1 — Nom de l'espèce

On peut maquiller adéquatement *Bacillus subtilis* en décrivant l'organisme comme « *Bacillus* sp. ». Même si le déclarant fournit à Environnement Canada le nom de l'espèce, « *Bacillus* sp. » sera mentionné dans toute publication du nom de la substance. En outre, au cas où le nom de la substance devrait figurer dans la LIS, il apparaîtrait dans sa partie confidentielle.

Exemple 2 — Caractéristiques génotypiques

On peut maquiller le fait qu'on a inclus par génie génétique le gène « lacZY » dans un organisme en indiquant que le micro-organisme a été « génétiquement modifié par l'ajout d'un gène marqueur ». Même si le déclarant doit préciser à Environnement Canada les détails de cette modification, toute mention du micro-organisme dans une publication indiquera simplement qu'il a été génétiquement modifié par l'ajout d'un gène marqueur.

Quand la demande de confidentialité de la dénomination biologique est acceptable, on évalue si la dénomination maquillée proposée respecte le *Règlement sur les dénominations maquillées*. Si elle est jugée conforme au *Règlement*, on peut utiliser cette dénomination maquillée dans la LIS. Dans le cas contraire, on indiquera les incohérences au déclarant, qui devra fournir une autre dénomination maquillée. Si les parties ne parviennent pas à se mettre d'accord, le gouvernement publiera une dénomination maquillée qui, d'après lui, respecte la demande de confidentialité de la société tout en conservant l'identité générique de l'organisme. La société peut également décider de retirer sa déclaration.

8.3 Déterminer si une substance confidentielle figure sur une liste

Les organismes figurant dans la partie confidentielle de la LIS ou de la LES sont publiés sous des dénominations maquillées. Quiconque souhaitant fabriquer ou importer un organisme qu'il pense faire partie de la partie confidentielle d'une de ces listes, peut en demander la confirmation à Environnement Canada. Il doit décrire le micro-organisme ou l'organisme, autre qu'un micro-organisme, de manière suffisamment détaillée pour que la recherche puisse être effectuée. Environnement Canada n'acceptera d'effectuer cette recherche que si le déclarant fournit une documentation attestant en bonne et due forme son intention de fabriquer ou d'importer l'organisme.

Pour ce faire, le déclarant doit fournir à Environnement Canada les renseignements suivants, à l'adresse indiquée à la section 3.4 des présentes directives :

1. la dénomination biologique;

2. une attestation, signée par un résident du Canada, à l'effet que le signataire a l'intention de fabriquer ou d'importer l'organisme et que celui-ci serait assujetti au *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles* s'il n'était pas inscrit sur la LIS;

3. l'utilisation prévue de l'organisme;

4. dans le cas d'une importation, une description de l'historique de fabrication de l'organisme dans le commerce international (s'il est connu).

Si un importateur ne peut pas fournir tous les renseignements requis parce que le fournisseur étranger les considère confidentiels, ce dernier peut les fournir directement à Environnement Canada. Sur réception de la documentation attestant en bonne et due forme l'intention de fabriquer ou d'importer l'organisme, Environnement Canada effectuera la recherche dans la partie confidentielle de la LIS et de la LES. Environnement Canada répondra aux demandes de recherche dans les parties confidentielles des listes dans les 30 jours suivant réception de la documentation complète, et indiquera si l'organisme figure dans l'une ou l'autre de ces listes.

Section 9 - Traitement d'une déclaration de substance nouvelle

La présente section décrit le processus administratif et les responsabilités gouvernementales suivant la réception d'une déclaration de substance nouvelle (DSN).

9.1 Réception d'une déclaration de substance nouvelle

9.1.1 Échéancier d'évaluation

L'échéancier d'évaluation correspond au délai alloué au gouvernement (calculé en jours civils) pour évaluer une DSN (voir la section 3.3 des présentes directives).

La période d'évaluation débute le jour où la Direction de l'évaluation des produits chimiques commerciaux d'Environnement Canada reçoit la DSN. L'échéancier peut être modifié dans certaines conditions, notamment lorsque des renseignements sont incomplets ou absents, par exemple :

1. si la documentation de la déclaration est très inadéquate ou incomplète, elle sera retournée au déclarant et la période d'évaluation commencera après réception d'une documentation corrigée;

2. si on découvre que des renseignements contenus dans la déclaration sont erronés de façon à invalider l'évaluation en cours, on mettra fin à celle-ci, et on la reprendra à zéro quand des renseignements exacts seront fournis;

3. si on découvre que les renseignements contenus dans la déclaration sont erronés, mais que cela n'invalide pas l'évaluation en cours, la période d'évaluation sera interrompue, et elle reprendra quand les renseignements exacts seront fournis;

4. si on découvre que des renseignements secondaires sont absents ou inexacts, la période d'évaluation se poursuivra à condition que des renseignements exacts soient fournis avant une certaine date fixée par un évaluateur;

5. si un fournisseur étranger envoie directement à Environnement Canada des renseignements exclusifs, la période d'évaluation commencera une fois que tous les renseignements exigés auront été reçus.

9.1.2 Numéro de référence de la déclaration de substance nouvelle

Lorsqu'Environnement Canada reçoit une déclaration de substance nouvelle, il lui attribue un numéro de référence de DSN. Celui-ci figurera sur toute la correspondance émise par le gouvernement relativement à cette déclaration et il devrait être utilisé dans toute communication subséquente à son sujet.

9.2 Correspondance

Pendant tout le processus d'évaluation, de la correspondance officielle sera échangée entre Environnement Canada et le déclarant ou son agent canadien. Lorsque les communications devront être rapides, elles se feront par télécopieur, le document original étant par la suite envoyé par la poste. Toutefois, Environnement Canada n'enverra aucun renseignement commercial confidentiel (RCC) par télécopieur. En outre, Environnement Canada conseille aux déclarants de ne pas envoyer de RCC par télécopieur. Les types de correspondance qui peuvent être envoyés au déclarant sont décrits ci-après.

9.2.1 Accusé de réception

Une fois qu'Environnement Canada aura reçu et examiné de façon préliminaire la DSN, il émettra un accusé de réception précisant la date de début de la période d'évaluation et le numéro de référence de la DSN. L'envoi de cet accusé de réception indique que les renseignements administratifs sont acceptables et que toutes les informations nécessaires ont été reçues, mais qu'elles n'ont pas encore été examinées.

9.2.2 Avis d'interruption ou de rejet

Un avis d'interruption ou de rejet sera émis si on découvre que la DSN contient des omissions ou des erreurs importantes quant aux renseignements exigés. Ces avis décriront tous les défauts de la DSN. Il se peut que la documentation originale soit retournée au déclarant.

Un avis de rejet sera émis si on découvre que la DSN contient des renseignements inexacts qui invalident l'évaluation en cours. Dans ces cas, on mettra fin à l'évaluation, et elle sera reprise à zéro lorsque les renseignements exacts seront fournis.

Si les renseignements inexacts n'invalident pas l'évaluation, un avis d'interruption sera émis et il précisera que la période d'évaluation a été suspendue au jour X (p. ex. au jour 14 d'une période d'évaluation de 90 jours). Dès que des renseignements exacts auront été reçus, la période d'évaluation se poursuivra à partir du jour X + 1 (dans ce cas, le jour 15).

Avant d'émettre un avis de rejet ou d'interruption, les évaluateurs tenteront de communiquer avec le déclarant par téléphone pour résoudre les problèmes.

9.2.3 Avis de prolongation de la période d'évaluation

Quand il faut davantage de temps pour terminer une évaluation, comme le permet le paragraphe 108(4) de la LCPE 1999, on en avisera le déclarant avant la fin de la période initiale d'évaluation. Le gouvernement ne peut prolonger cette période d'évaluation qu'une fois et ce, d'une durée qui ne dépasse pas celle de la période d'évaluation initiale.

9.2.4 Énoncé des conclusions de l'évaluation

Le gouvernement avisera le déclarant par écrit, avant la fin de la période d'évaluation, s'il soupçonne que la substance est toxique et fera connaître les mesures éventuelles qu'il va prendre (voir la section 9.4 des présentes directives).

9.2.5 Avis de fin de période d'évaluation

Dans certains cas, l'évaluation du risque de l'organisme peut être effectuée avant la fin de la période prescrite d'évaluation de l'information. Le paragraphe 108(6) de la LCPE 1999 permet au Ministre de mettre fin à la période prescrite d'évaluation de l'information fournie, ce qui permettra au déclarant de commencer à importer ou fabriquer un organisme, en fonction des résultats de l'évaluation, à condition que cette dernière soit terminée. Si cette clause est utilisée, le déclarant sera avisé par écrit avant la fin de la période d'évaluation prescrite.

9.3 Évaluation de la déclaration

9.3.1 Examen des informations

Les agents d'Environnement Canada et de Santé Canada évalueront la documentation de déclaration afin de décider si les informations suivantes sont acceptables : identification du micro-organisme ou de l'organisme, autre qu'un micro-organisme; dénomination biologique (si cela s'applique) ou dénominations maquillées (si cela s'applique) proposées; demandes de confidentialité de renseignements commerciaux; protocoles et procédés d'essai; données d'essai; raisons pour lesquelles on demande des dérogations de fourniture de renseignements; et informations relatives à l'exposition à l'organisme et à ses effets. Des lacunes des renseignements fournis qui ne peuvent pas être facilement levées peuvent entraîner le rejet de la déclaration ou l'interruption de l'évaluation (voir la section 9.2.2 des présentes directives).

9.3.2 *Évaluation de la toxicité*

Le processus d'évaluation de la déclaration de substance nouvelle a pour objet de déterminer si l'organisme est effectivement ou potentiellement toxique, conformément à la définition de l'article 64 de la LCPE 1999 :

> « Est toxique toute substance qui pénètre ou peut pénétrer dans l'environnement en une quantité ou une concentration ou dans des conditions de nature à :
>
> a) avoir, immédiatement ou à long terme, un effet nocif sur l'environnement;
>
> b) mettre en danger l'environnement essentiel pour la vie humaine; ou
>
> c) constituer un danger pour la vie ou pour la santé humaine. »

Par conséquent, la détermination du fait qu'un organisme est effectivement ou potentiellement toxique, ou soupçonné de l'être, comprend une évaluation des risques d'exposition des êtres humains ou des éléments de l'environnement à l'organisme et de ses effets nocifs pour l'être humain et l'environnement (y compris d'autres organismes vivants, des systèmes naturels interactifs et des éléments abiotiques de l'environnement).

On peut « soupçonner » qu'un organisme est effectivement ou potentiellement toxique si ses effets nocifs ou si une éventuelle exposition à cet organisme sont des sources de préoccupation. Par exemple, on peut soupçonner que sont toxiques les organismes dont les risques d'exposition sont élevés en raison du rejet constant de grandes quantités de ces organismes ou de leur persistance dans l'environnement, même si les informations provenant de l'évaluation initiale laissent planer un doute au sujet d'un risque biologique ou environnemental de ces organismes. Quand une évaluation débouche sur un « soupçon de toxicité selon la LCPE 1999 », il existe une seule disposition dans la LCPE 1999, au paragraphe 109(1), qui permet au gouvernement d'exercer l'une de plusieurs options de contrôle (voir la section 9.4.1 des présentes directives).

9.4 *Mesures prises après une évaluation*

Après l'évaluation, on indiquera au déclarant si l'organisme est soupçonné ou non d'être effectivement ou potentiellement toxique. Si on ne soupçonne pas qu'il est toxique, le déclarant peut commencer l'importation ou la fabrication dès la fin de la période d'évaluation.

9.4.1 *Mesures de contrôle*

Si le gouvernement soupçonne que l'organisme peut être effectivement ou potentiellement toxique, des mesures de contrôle pourront être appliquées afin de réduire le plus possible les risques pour la santé humaine ou l'environnement. Les

mesures de contrôle suivantes pourront être prises conformément à l'article 109 de la LCPE 1999 :

a) autoriser la fabrication ou l'importation de l'organisme dans certaines conditions selon les directives du ministre;

b) interdire la fabrication ou l'importation de l'organisme vivant pendant une période ne dépassant pas deux ans (cette interdiction expire à la fin de cette période de deux ans à moins qu'un avis de proposition de réglementation conforme à l'article 114 de la LCPE 1999 ne soit publié dans la *Gazette du Canada* avant la fin de la période en question); ou

c) interdire la fabrication ou l'importation de l'organisme jusqu'à ce que des renseignements ou des résultats d'essai supplémentaires aient été fournis au gouvernement et évalués (la période d'évaluation de ces renseignements supplémentaires expire 120 jours après réception des renseignements ou à la fin de la période initiale d'évaluation, selon la date la plus tardive).

Les mesures de contrôle en conformité avec l'article 109 de la LCPE 1999 doivent être prises par le gouvernement avant la fin de la période d'évaluation. Le déclarant doit se conformer à ces mesures ou retirer la déclaration.

Quand une condition ou une interdiction est émise ou modifiée, un avis décrivant la mesure et l'organisme auquel elle s'applique doit être publié dans la *Gazette du Canada*. Si le déclarant n'a pas encore proposé de dénomination biologique de l'organisme, on lui en demandera un pour fins de publication (voir l'appendice 4 des présentes directives). Le nom du déclarant n'apparaît pas dans l'avis. En outre, dans les cas où la publication de la dénomination de l'organisme entraînerait la divulgation de renseignements commerciaux confidentiels, une dénomination maquillée sera publiée (voir la section 8.2.2.1 des présentes directives).

9.4.2 Nouvelles activités

Dans certains cas, le ou les ministres peuvent soupçonner qu'une nouvelle activité (NA) liée aux organismes vivants peut faire que l'organisme vivant devienne toxique (voir la section 2.4.2 des présentes directives). Dans ces cas, l'article 110 et les paragraphes 112(3) et 112(4) de la LCPE 1999 donnent au gouvernement l'autorité d'imposer des modalités d'utilisation que devront respecter le fabricant, l'importateur ou l'utilisateur de l'organisme. Ces modalités d'utilisation sont conçues pour réduire le plus possible les risques pour la santé humaine, l'environnement ou la biodiversité.

Lorsque l'organisme vivant peut être inclus sur la Liste intérieure des substances (LIS), conformément au paragraphe 112(1), le Ministre l'ajoutera à la LIS dans les 120 jours, avec une indication à l'effet que la clause NA s'applique (paragraphe 106(3) de la LCPE 1999).

Lorsque l'organisme vivant ne peut pas être inclus sur la LIS, le Ministre publiera un avis dans la *Partie I* de la *Gazette du Canada* dans les 90 jours suivant l'expiration de la période d'évaluation, un avis indiquant que la clause NA s'applique (paragraphe 106(4) de la LCPE 1999).

Les paragraphes 110(3) et 112(4) précisent les autres informations qui doivent être incluses dans l'avis publié dans la *Gazette du Canada* ou la modification de la LIS respectivement, notamment :

1. la nouvelle activité (précisée par l'inclusion ou l'exclusion) relativement à l'organisme vivant auquel s'applique le paragraphe 106(3) ou 106(4);

2. l'information à fournir au Ministre;

3. la date avant laquelle l'information doit être fournie au Ministre;

4. la période d'évaluation de l'information fournie.

Ou encore, un règlement prescrivant l'information précisé en 2, 3 et 4 ci-dessus peut être élaboré aux termes des paragraphes 114(c), (d) et (g) de la LCPE 1999.

9.4.3 Additions à la Liste intérieure des substances

Le paragraphe 112(1) de la LCPE 1999 stipule qu'Environnement Canada doit inscrire un organisme sur la LIS si elle satisfait aux critères suivants :

a) Environnement Canada a reçu les renseignements prescrits aux articles 106 ou 107 de la LCPE 1999, ainsi que tout renseignement supplémentaire requis au paragraphe 109(1). L'inclusion d'un organisme dans la LIS pouvant autoriser son utilisation sans restriction, il se peut qu'un organisme pour lequel les exigences de renseignements ont été réduites en raison d'une exposition limitée (voir les groupes de déclaration des paragraphes 29.11 (2), (4), (5) et (6) du *Règlement*), ou bénéficiant d'une exemption en vertu de l'alinéa 106(8)*b*) de la LCPE 1999, n'ait pas satisfait à ce critère;

b) les ministres sont convaincus que l'organisme vivant a été fabriqué ou importé par le déclarant2;

c) la période d'évaluation de l'information est expirée;

d) aucune des conditions précisées à l'alinéa 109(1)*a*) de la LCPE 1999 ne demeure en vigueur.

---

2 Une modification du *Règlement sur les renseignements concernant les substancs nouvelles* doit être en place pour qu'un organisme soit ajouté à la LIS aux termes du paragraphe 112(1) de la LCPE 1999.

On ne peut inscrire sur la LIS un organisme soupçonné d'être toxique à la suite de son évaluation que s'il est contrôlé conformément à l'article 114 de la LCPE 1999.

En ce qui concerne l'inscription sur la LIS, si aucune demande de confidentialité de l'identité de l'organisme n'a été effectuée, on utilisera sa dénomination biologique fournie sur le formulaire de déclaration (voir la section 7.3.1., division A.7 des présentes directives). En cas de demande de confidentialité, la dénomination maquillée sera publiée dans la LIS (voir la section 8.2.2.1 des présentes directives).

Les organismes déclarés dans le cadre du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles* demeureront des organismes nouveaux (par conséquent devant être déclarés par une autre personne), jusqu'à ce qu'ils soient ajoutés à la LIS dans la *Gazette du Canada*. Ces modifications à la LIS sont publiées en fonction des calendriers précisés au paragraphe 112(1) de la LCPE 1999. On peut aussi se procurer des mises à jour trimestrielles de la LIS, sur disque compact, auprès du Centre canadien d'hygiène et de sécurité au travail.

Section 10 - Responsabilités après la déclaration

10.1 Correction des informations

Quiconque a présenté des informations à l'appui d'une déclaration et s'aperçoit subséquemment que ces renseignements sont inexacts doit en prévenir immédiatement Environnement Canada et fournir les corrections nécessaires.

Cette exigence ne s'applique qu'aux renseignements existant au moment de la déclaration. Les informations obtenues après la déclaration et qui appuient de manière raisonnable la conclusion que l'organisme est effectivement ou potentiellement toxique doivent être communiquées à Environnement Canada conformément à l'article 70 de la LCPE 1999 (voir la section 10.2 des présentes directives).

10.2 Article 70 de la Loi canadienne sur la protection de l'environnement, 1999

Si un déclarant obtient, après la déclaration d'un organisme, des informations qui appuient de manière raisonnable la conclusion que l'organisme est effectivement ou potentiellement toxique, il doit les communiquer sans délai à Environnement Canada, conformément à l'article 70 de la LCPE 1999. Il doit fournir ces informations à moins de savoir qu'Environnement Canada les détient déjà. Afin d'obtenir des renseignements concernant les circonstances dans lesquelles un avis en vertu de l'article 70 de la LCPE 1999 doit être fourni, le déclarant devrait communiquer avec la personne suivante :

Administrateur de programme de l'article 70
Direction des substances existantes
Direction générale de la prévention de la pollution
Environnement Canada
14e étage, Place Vincent-Massey
Hull (Québec)
K1A 0H3

Téléphone : (819) 953-1673
Télécopieur : (819) 953-4936

Il peut se produire des situations dans lesquelles un avis a été fourni conformément à l'article 70 de la LCPE 1999 à propos d'un organisme qui est ensuite l'objet d'une déclaration de substance nouvelle. Dans ces cas, le déclarant peut soit présenter à nouveau cette information, soit indiquer dans la correspondance que l'information a déjà été fournie conformément à l'article 70 de la LCPE 1999.

Appendice 1 - Bureaux régionaux d'Environnement Canada

Des renseignements généraux sur le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles* sont disponibles aux bureaux régionaux d'Environnement Canada.

Résidents de Terre-Neuve et du Labrador, de l'Île-du-Prince-Édouard, de la Nouvelle-Écosse et du Nouveau-Brunswick :

Protection de l'environnement - Région de l'Atlantique
Environnement Canada
45, chemin Alderney
Dartmouth (Nouvelle-Écosse)
B2Y 2N6

Téléphone : (902) 426-8927
Télécopieur : (902) 426-3897

Résidents du Québec :

Protection de l'environnement - Région du Québec
Environnement Canada
105, avenue McGill, 4e étage
Montréal (Québec)
H2Y 2E7

Téléphone : (514) 283-0245
Télécopieur : (514) 496-6982

Résidents de l'Ontario :

Division des contaminants et des dossiers nucléaires
Protection de l'environnement - Région de l'Ontario
Environnement Canada
4905, rue Dufferin
Downsview (Ontario)
M3H 5T4

Téléphone : (416) 739-5892
Télécopieur : (416) 739-4405

Résidents du Manitoba, de l'Alberta, de la Saskatchewan et des Territoires du Nord-Ouest :

Protection de l'environnement - Région de l'Ouest et du Nord
Environnement Canada
4999, 98e Avenue
Edmonton (Alberta)
T6B 2X3

Téléphone : (780) 951-8731
Télécopieur : (780) 495-2758

Résidents de la Colombie-Britannique et du Yukon :

Protection de l'environnement - Région du Pacifique et du Yukon
Environnement Canada
224, West Esplanade
North Vancouver (Colombie-Britannique)
V7M 3H7

Téléphone : (604) 666-3198
Télécopieur : (604) 666-6800

Appendice 2 - Carte des écozones du Canada

Le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles* fait référence à la carte intitulée « les écozones et les écorégions terrestres, Canada, 1994 », datée du 26 août 1994, dont le numéro de catalogue est le CAS005. On peut se procurer cette carte à l'adresse suivante :

Centre de recherches de l'Est sur les céréales et oléagineux (CRECO)
Agriculture et Agroalimentaire Canada (AAC)
Pièce 1135, édifice Neatby
960, avenue Carling
Ottawa (Ontario)
K1A 0C6

Téléphone : (613) 759-1874
Télécopieur : (613) 759-1937
Courriel : schutp@em.agr.ca

La carte figurant dans le présent appendice est une version réduite de la carte mentionnée dans la définition d'une écozone donnée dans le *Règlement*. La carte peut aussi être obtenue sur l'Internet, au : http://res.agr.ca/CANSIS/NSBD/ECOSTRAT/overview.htm. Elle n'est fournie qu'à titre de référence globale. On conseille aux déclarants de consulter la carte et la base de données mentionnées dans le *Règlement* pour déterminer l'écozone adéquate pour leur déclaration.

Les écozones terrestres du Canada
Cordillère arctique
Haut-Arctique
Bas-Arctique
Taïga des plaines
Taïga du Bouclier
Bouclier boréal
Maritime de l'Atlantique
Plaines à forêts mixtes
Plaines boréales
Prairies
Taïga de la Cordillère
Cordillère boréale
Maritime du Pacifique
Cordillère montagnarde
Plaines hudsoniennes

Appendice 3 - Formulaire de déclaration de substances nouvelles : organismes

Environnement Canada Environment Canada

Santé Canada Health Canada

DÉCLARATION DE SUBSTANCE NOUVELLE

Le présent formulaire sert à recueillir les renseignements prévus par le Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement, 1999*.

Vous devez soumettre le formulaire dûment rempli à l'adresse suivante:

Adresse postale:

Chef, Division des déclarations
et du service à la clientèle
Direction des substances nouvelles
Service de protection de l'environnement
Environnement Canada
Ottawa, Ontario K1A 0H3

Livraison par messager:

Place Vincent Massey, 14e étage
351 boulevard St-Joseph
Hull (Québec) J8Y 3Z5

RÉSERVÉ AU MINISTÈRE

Numéro de la DSN

Date de réception

Nombre total de pages:

INSTRUCTIONS POUR REMPLIR LE FORMULAIRE DE DÉCLARATION

Le formulaire de déclaration de substance nouvelle (DSN) aide le déclarant à respecter la Partie II.1 du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles* de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement, 1999*. De plus, les *Directives pour la déclaration et les essais de substances nouvelles: organismes* donnent des conseils détaillés permettant de satisfaire aux exigences de fourniture de renseignements réglementaires et de remplir le présent formulaire. On peut se procurer ces Directives auprès d'Environnement Canada, à la ligne d'information sur la DSN, en composant le (800) 567-1999 ou, de l'étranger le (819) 953-7156.

Le présent formulaire se compose des parties A et B. La partie A concerne les renseignements administratifs et d'identité de la substance tandis que la partie B concerne principalement les informations techniques. Les déclarants peuvent reproduire le présent formulaire, ou ses parties, à des fins de déclaration.

Avant de remplir la partie B du formulaire, les déclarants devraient s'assurer qu'ils fournissent bien les renseignements appropriés au groupe de déclaration dans le cadre duquel ils déclarent l'organisme qu'ils comptent fabriquer ou importer (*cf* les *Directives pour la déclaration et les essais de substances nouvelles: organismes*, en particulier la section 3).

Même si on a pris soin de faire en sorte que le présent formulaire de déclaration reflète exactement les renseignements réglementaires prescrits dans la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement* et le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles*, les déclarants sont avisés qu'en cas de litige, la Loi et le Règlement feront foi.

This publication is also available in English.

Partie A

A.1 Attestation:

Par la présente, je soussigné(e) déclare qu'aux mieux de mes connaissances (1) les renseignements fournis aux parties A et B du présent formulaire, ainsi que dans toutes les pièces jointes, par la personne ou la société identifiée à la case A.2 sont exacts et véridiques; et (2) que les renseignements pour lesquels une demande de confidentialité a été effectuée répondent aux critères de confidentialité énoncés dans la section 8 des *Directives pour la déclaration et les essais de substances nouvelles: organismes*.

Nom et titre de la personne (fabricant ou importateur) qui fournit les renseignements	Signature	Date A | M | J
Nom de l'agent (seulement si l'importateur enregistré n'est pas une corporation canadienne)	Signature	Date A | M | J

A.2. Siège social de la société: Nom de la société			**A.3. Lieu(x) de fabrication ou port(s) d'entrée proposé(s)** Nom de la société		
Adresse			Adresse		
Ville	Province	Code Postale	Ville	Province	Code Postale
Téléphone:	Télécopieur:	Courriel:	Téléphone:	Télécopieur:	Courriel:
A.4. Agent canadien (le cas échéant): Nom			**A.5 Personne-resource pour les questions techniques:** Nom		
Adresse			Adresse		
Ville	Province	Code Postale	Ville	Province	Code Postale
Téléphone:	Télécopieur:	Courriel:	Téléphone:	Télécopieur:	Courriel:
A.6 Activité Fabrication ☐ Importation ☐			**Date d'importation ou de fabrication:** A M J ____ | ____ | ____		

A.7 Renseignement sur la substance - résumé

Transitoire ☐ Post-Transitoire ☐ Nouvelle ☐

L'organisme/l'utilisation est-il(elle) régie par une autre loi fédérale? Oui ☐ Non ☐

Si oui, laquelle?: _____

Type d'organisme: Bactérie ☐

Champignon ☐

Protiste ☐

Archéobactérie ☐

Consortium ☐

Virus, particule de type virus ou particule sous-virale ☐

Cellule animale ou végétale cultivée ☐

Organisme autre qu'un micro-organisme ☐

Précisez: _____

Partie A (Suite)

A.7 Renseignement sur la substance - résumé (suite)

Nom biologique explicite proposé de la substance (requis uniquement pour le paragraphe 29.11(1) ou 29.14(1), ou l'article 29.16 ou 29.19 du Règlement). Si vous fournissez des renseignements supplémentaires, veuillez les présenter dans une pièce jointe et en indiquer le numéro ci-après.

_____

_____

Dénomination maquillée proposée si on demande la confidentialité du nom biologique explicite de la substance (*cf. section 8.2.2 des Directives pour la déclaration et les essais de substances nouvelles: organismes*). Si vous fournissez des renseignements supplémentaires, veuillez les présenter dans une pièce jointe et en indiquer le numéro ci-après.

_____

_____

Y a-t-il eu consultation avant la déclaration? Oui ☐ Non ☐

Date:_____

Personne-ressource du gouvernement:_____

Personne-ressource de la société:_____

Uniquement pour les micro-organismes:

Pour les micro-organismes importés ou fabriqués dans une installation étanche et non-destinés à être introduits à l'extérieur de l'installation:

Micro-organisme R. et D. Oui ☐ Non ☐

Niveau de confinement de l'installation I ☐ II ☐ III ☐ IV ☐

Quantité importée ou fabriquée

☐ < 50 ml or 50 g

☐ < 250 L

☐ < 1000 L

Est-ce qu'un permis a été obtenu en vertu de Règlement sur l'importation des agents anthropopathogènes? Oui ☐ Non ☐

Groupe de déclaration:

☐ N'importe où au Canada

☐ Dans les écozones où il n'est pas indigène

☐ Selon des méthodes de confinement

☐ Dans les écozones où il est indigène

☐ Dans une installation étanche ou destiné uniquement à l'exportation

☐ Dans le cadre d'une étude expérimentale sur le terrain

☐ Au même site que celui où il a été isolé

Est-ce que le micro-organisme est indigène? Oui ☐ Non ☐

Si une demande de considérer la substance «indigène à l'écozone» a été faite parce qu'elle est indigène à une écozone adjacente (moins de 10 km), fournissez une justification (nº d'annexe) _____

Partie A (suite)

A.7 Renseignement sur la substance - résumé (suite)

Renseignement fournis:

- ☐ Annexe XV
- ☐ Annexe XVI
- ☐ Annexe XVII
- ☐ Annexe XVIII
- ☐ Autres renseignements visés au paragraphe 29.11(2) ou 29.14(2) du Règlement

Est-ce que l'organisme est un pathogène connu? Oui ☐ Non ☐

Uniquement pour les organismes autres que des micro-organismes:

L'organisme est-il pour la recherche et le développement? Oui ☐ Non ☐

Est-ce que l'organisme sera importé ou fabriqué dans une installation étanche tel qu'il n'y a aucun rejet dans l'environnement de cet organisme, de son matériel génétique ou de matériel qui contribue à la toxicité? Oui ☐ Non ☐

Annexe XIX fournie ☐

A.8 Attestation pour l'entente de partage des informations

Par la présente, j'autorise le ministre de l'Environnement à donner le nom, l'adresse et le numéro de téléphone de la personne-ressource indiquée à la case A.5 du présent formulaire à quiconque ayant fourni au ministre de l'Environnement (1) une attestation de sa sérieuse intention de fabriquer ou d'importer la substance décrite à la partie B du présent formulaire, et (2) une attestation permettant au ministre de l'Environnement de donner le nom, l'adresse et le numéro de téléphone de leur personne-ressource.

Nom et titre:	Signature	Date A	M	J

A.9 Langue préférée pour la correspondance

Anglais ☐ Francais ☐

Partie B

Cette section identifie les renseignements exigés pour chaque groupe de déclaration. Nous vous prions de vous référer à l'article 29.11 ou 29.14 du Règlement afin de déterminer le groupe de déclaration approprié. Cette liste n'est qu'une simple liste de contrôle et nous envisageons que les renseignements seront fournis comme pièces jointes.

CODE DE DONNÉES

Le déclarant devrait indiquer l'un des codes ci-dessous en regard de chaque renseignement du présent formulaire. Ces codes de données permettent aux représentants du gouvernement de vérifier rapidement le type de renseignements fournis et si une demande de dérogation est faite. Voici les explications relatives aux codes de données:

D = données d'essai;

S = organisme substitut, c'est-à-dire, des données ou autres renseignements concernant un organisme en relation proche avec l'organisme qui est déclaré (une justification scientifique devrait être fournie). La taxonomie de l'organisme substitut doit être fournie. Nous conseillons au déclarant de communiquer avec Environnement Canada et Santé Canada avant de décider de présenter des données ou des renseignements de rechange;

O = autres renseignements, y compris ceux provenant de documents publiés, de rapports non publiés et de renseignements descriptifs;

W = demande de dérogation. Toute demande de dérogation de fourniture de renseignement devrait être accompagnée de justifications satisfaisant l'un des critères mentionnés au paragraphe 106(8) de la LCPE, 1999;

AUCUN = pièce d'information en soi. On peut, par exemple, utiliser correctement ce code en indiquant AUCUN parce qu'une demande de brevet ou un brevet n'existe pas;

P = déclaration précédente. Le déclarant doit utiliser ce code s'il a déjà fourni le renseignement à Environnement Canada dans une déclaration de substance nouvelle précédente ou dans un avis dans le cadre de l'article 70 de la LCPE, 1999. Indiquer le numéro de référence applicable de la DSN ou de l'article 70 dans la colonne des pièces jointes;

Informations confidentielles:

Les déclarants devraient inscrire soit le code de données C pour indiquer que le renseignement est considéré confidentiel, soit N pour indiquer qu'il ne l'est pas. Dans le premier cas, le déclarant devrait joindre les informations supplémentaires exigées à la section 8 des *Directives pour la déclaration et les essais de substances nouvelles: organismes*. Mettre entre crochets, [ ], le texte ou la figure précis(e) considéré(e) comme confidentiel(le).

Pièces jointes:

Indiquez une référence pour les pièces jointes (p.ex. Annexe n°), afin qu'on puisse les trouver facilement dans la déclaration. Dans le cas où une référence pour un renseignement exigé est faite dans plusieurs annexes, on doit indiquer une référence pour toutes les pièces jointes.

Partie B (suite)

	Code de données	Pièce(s) jointe(s)	N° page
ANNEXE XV: Renseignements exigés à l'égard des micro-organismes			
1. Les renseignements suivants concernant le micro-organisme: (*a*) l'identification et les renseignements à l'appui ...			
(*b*) les synonymes, noms communs et périmés			
(c) l'historique de la souche			
(*d*) la description des modifications apportées au micro-organisme, indiquant notamment (i) le but des modifications			
(ii) les méthodes et le processus suivis pour effectuer les modifications			
(iii) les modifications phénotypiques et génotypiques qui ont découlé ...			
(iv) la stabilité des modifications ...			
(v) la nature, la source et la fonction de tout matériel génétique inséré			
(e) la description des méthodes pouvant servir à différencier et à détecter le micro-organisme			
(*f*) la description des caractéristiques biologiques et écologiques du micro-organisme, indiquant notamment (i) le cycle de vie[1]			
(ii) son infectivité, sa pathogénicité vis-à-vis des espèces non humaines, sa toxicité et sa toxinogénicité			
(iii) sa résistance aux antibiotiques et sa tolérance aux métaux et aux pesticides[1]			
(iv) son rôle dans les cycles biogéochimiques[1]			
(v) les conditions nécessaires à sa survie, à sa croissance et à sa réplication, et les conditions qui limitent ces processus			
(vi) les mécanismes de dispersion du micro-organisme ...			
(*g*) la description de son mode d'action			
(*h*) l'identification de tout brevet ...			
(*i*) la dispersion - par transfert de gène - de ses caractéristiques de pathogénicité ..., notamment une description: (i) des bases génétiques de sa pathogénicité vis-à-vis des espèces non humaines, de sa toxinogénicité et de sa résistance aux antibiotiques[2]			
(ii) de sa capacité de transférer des gènes[2]			
(iii) des conditions qui pourraient entraîner la dispersion de ses caractéristiques de pathogénicité vis-à-vis des espèces non humaines ...[2]			

[1] Non exigé pour les déclarations en vertu de l'alinéa 29.11(2)(c) du Règlement.
[2] Non exigé pour les déclarations en vertu de l'alinéa 29.11(2)(c) du Règlement.

Partie B (suite)

	Code de données	Pièce(s) jointe(s)	N° page
(*j*) la description de sa répartition géographique			
2. Les renseignements suivants concernant la fabrication et l'importation du micro-organisme:			
(*a*) ses noms commerciaux et le nom de fabricants, importateurs et vendeurs			
(*b*) l'identification des lieux de fabrication au Canada			
(*c*) l'état physique de la préparation			
(*d*) la concentration du micro-organisme dans la préparation			
(*e*) l'identification et la concentration des autres ingrédients et des contaminants présents dans la préparation			
(*f*) la viabilité du micro-organisme dans la préparation			
(*g*) la description des méthodes recommandées pour son entreposage et son élimination			
(*h*) une estimation de la quantité du micro-organisme qui a été ou sera importée ou fabriquée au Canada ...			
(*i*) la description de l'équipement et des méthodes de fabrication ...			
(*j*) la description de l'emplacement des installations de fabrication au Canada			
(*k*) la description de la nature des rejets potentiels du micro-organisme en provenance des installations de fabrication ...			
(*l*) la description des procédés de traitement et d'élimination des déchets contenant le micro-organisme ...			
3. Les renseignements suivants concernant l'introduction du micro-organisme:			
(*a*) l'utilisation à laquelle il est destiné ... pourrait être destiné			
(*b*) l'historique de son utilisation			
(*c*) une comparaison entre l'habitat naturel du micro-organisme et l'habitat dans les lieux d'introduction potentiels ...			
(*d*) la description du procédé d'introduction, indiquant notamment			
(i) la méthode d'application			
(ii) la quantité, la fréquence et la durée de l'application			
(iii) les activités relatives à l'introduction			
(*e*) la description des plans d'urgence en cas de rejet accidentel			
(*f*) la description des méthodes recommandées pour mettre fin à l'introduction du micro-organisme			
4. Les renseignements suivants concernant le devenir du micro-organisme dans l'environnement:			
(*a*) l'identification des espèces de plantes et d'animaux susceptibles d'être exposées ...			
(*b*) la description des habitats dans lesquels le micro-organisme peut persister ou proliférer			
(*c*) les quantités estimatives du micro-organisme dans l'air, l'eau et le sol ...			

[2] Non exigé pour les déclarations en vertu de l'alinéa 29.11(2)(c) du Règlement.
[3] Non exigé pour les déclarations en vertu de l'alinéa 29.11(2)(a), (b) ou (c) du Règlement.

Partie B (suite)

	Code de données	Pièce(s) jointe(s)	N° page
(*d*) tout autre renseignement sur le devenir du micro-organisme dans l'environnement			
5. Les renseignements suivants concernant les effets écologiques du micro-organisme:			
(*a*) les données des essais servant à déterminer les effets du micro-organisme sur			
(i) les espèces aquatiques de plantes, d'invertébrés et de vertébrés susceptibles d'y être exposées[3]			
(ii) les espèces terrestres de plantes, d'invertébrés et de vertébrés susceptibles d'y être exposées[3]			
(*b*) le rôle du micro-organisme quant aux effets écologiques nocifs			
(c) le risque, associé au micro-organisme, d'impacts environnementaux défavorables qui pourraient influer ... la diversité biologique			
6. Les renseignements suivants concernant les effets du micro-organisme sur la santé humaine:			
(*a*) toute documentation relative au rôle du micro-organisme quant aux effets nocifs sur la santé humaine ...			
(*b*) les données des essais de sensibilité aux antibiotiques			
(c) les données des essais de pathogénicité[4] ...			
(*d*) le risque de réactions immunologiques nocives chez les personnes exposées ...[4]			
(*e*) le nombre estimatif de personnes susceptibles d'être exposées...			
7. Tout autre renseignement et toute donnée d'essai à l'égard du micro-organisme qui permettent ...			
8. Le nom des autres organismes gouvernementaux ... avisés ...			
9. La description ou la notice des procédures d'essai suivies pour l'obtention des données d'essai ...			
L'identification de l'écozone[5]			
Les données provenant d'essais servant à déterminer les effets du micro-organisme sur les espèces de plantes, d'invertébrés et de vertébrés susceptibles d'y être exposées[6]			
La description de ces méthodes et de leur efficacité à restreindre la dispersion ...[7]			
Les données démontrant que le micro-organisme est indigène à l'écozone[8]			

[3] Non exigé pour les déclarations en vertu de l'alinéa 29.11(2)(a), (b) ou (c) du Règlement.
[4] Non exigé pour les déclarations en vertu de l'alinéa 29.11(2)(b) du Règlement.
[5] Seulement exigé pour les déclarations en vertu des alinéas 29.11(2)(a) ou (c) du Règlement.
[6] Seulement exigé pour les déclarations en vertu de l'alinéa 29.11(2)(a) du Règlement.
[7] Seulement exigé pour les déclarations en vertu de l'alinéa 29.11(2)(b) du Règlement.
[8] Seulement exigé pour les déclarations en vertu de l'alinéa 29.11(2)(c) du Règlement.

Partie B (suite)

	Code de données	Pièce(s) jointe(s)	N° page
ANNEXE XVI: Non destinés à être introduits à l'extérieur d'une installation étanche ou destinés uniquement à l'exportation			
1. Les renseignements suivants concernant le micro-organisme: (*a*) l'identification et les renseignements à l'appui ...			
(*b*) les synonymes ainsi que les noms communs et périmés			
(*c*) l'historique de la souche			
(*d*) la description des modifications apportées au micro-organisme, indiquant notamment (i) le but des modifications			
(ii) les méthodes et le processus suivis pour les effectuer			
(iii) les modifications phénotypiques et génotypiques qui ont découlé ...			
(iv) la stabilité des modifications			
(v) la nature, la source et la fonction de tout matériel génétique inséré			
(*e*) la description des méthodes pouvant servir à différencier et à détecter le micro-organisme			
(*f*) la description des caractéristiques biologiques et écologiques du micro-organisme, indiquant notamment (i) son infectivité, sa pathogénicité vis-à-vis des espèces non humaines, sa toxicité et sa toxinogénicité			
(ii) les conditions nécessaires à sa survie, à sa croissance et à sa réplication et les conditions qui limitent ces processus			
(*g*) la description de son mode d'action ...			
(*h*) l'identification de tout brevet ...			
2. Les renseignements suivants concernant la fabrication et l'importation du micro-organisme: (*a*) ses noms commerciaux et le nom des fabricants, importateurs et vendeurs			
(*b*) l'identification des lieux de fabrication au Canada			
(*c*) le niveau de confinement de chaque installation de fabrication au Canada ...			
(*d*) une estimation de la quantité du micro-organisme qui a été ou sera importée ou fabriquée au Canada ...			
(*e*) la description de l'équipement et des méthodes de fabrication...			
(*f*) la description des méthodes recommandées pour son entreposage ...			
3. Les renseignements suivants concernant l'introduction du micro-organisme: (*a*) l'utilisation à laquelle il est destiné ... pourrait être destiné			
(*b*) l'historique de son utilisation			

Partie B (suite)

	Code de données	Pièce(s) jointe(s)	N° page
4. Les renseignements suivants concernant les effets du micro-organisme sur la santé humaine::			
(*a*) toute documentation relative au rôle du micro-organisme quant aux effets nocifs sur la santé humaine ...			
(*b*) les données des essais de sensibilité aux antibiotiques			
5. Tout autre renseignement et toute donnée d'essai à l'égard du micro-organisme qui permettent ...			
6. Le nom des autres organismes gouvernementaux ... avisés ...			
7. La description ou la notice des procédures d'essai suivies pour l'obtention des données d'essai ...			

Partie B (Suite)

	Code de données	Pièce(s) jointe(s)	N° page
ANNEXE XVII: Destinés à être introduits dans le cadre d'une étude expérimentale sur le terrain			
1. Les renseignements suivants concernant le micro-organisme:			
(*a*) l'identification et les renseignements à l'appui ...			
(*b*) les synonymes ainsi que les noms communs et périmés			
(*c*) l'historique de la souche			
(*d*) la description des modifications apportées au micro-organisme, indiquant notamment			
(i) le but des modifications			
(ii) les méthodes et le processus suivis pour les effectuer			
(iii) les modifications phénotypiques et génotypiques qui ont découlé ...			
(iv) la stabilité des modifications			
(v) la nature, la source et la fonction de tout matériel génétique inséré			
(*e*) la description des méthodes pouvant servir à différencier et à détecter le micro-organisme			
(*f*) la description des caractéristiques biologiques et écologiques du micro-organisme, indiquant notamment			
(i) son infectivité, sa pathogénicité vis-à-vis des espèces non humaines, sa toxicité et sa toxinogénicité			
(ii) les conditions nécessaires à sa survie, à sa croissance et à sa réplication et les conditions qui limitent ces processus			
(iii) son cycle de vie[9]			
(iv) sa résistance aux antibiotiques et sa tolérance aux métaux et aux pesticides[9]			
(v) son rôle dans les cycles biogéochimiques[9]			
(vi) les mécanismes de dispersion du micro-organisme...			
(*g*) la description de son mode d'action ...			
(*h*) l'identification de tout brevet ...			
(*i*) la dispersion - par transfert de gène - de ses caractéristiques de pathogénicité ... notamment une description			
(i) des bases génétiques de sa pathogénicité et de sa résistance aux antibiotiques[10]			
(ii) de sa capacité de transférer des gènes[10]			
(iii) des conditions qui pourraient entraîner la dispersion de ses caractéristiques de pathogénicité vis-à-vis des espèces non humaines ... [10]			
(*j*) la description de sa répartition géographique			

[9] Seulement exigé lorsque le micro-organisme n'est pas indigène.
[10] Seulement exigé lorsque le micro-organisme n'est pas indigène.

Partie B (Suite)

	Code de données	Pièce(s) jointe(s)	N° page
2. Les renseignements suivants concernant la fabrication et l'importation du micro-organisme:			
(*a*) ses noms commerciaux et le nom des fabricants, importateurs et vendeurs			
(*b*) l'état physique de la préparation			
(*c*) la concentration du micro-organisme dans la préparation			
(*d*) l'identification et la concentration des autres ingrédients et des contaminants présents dans la préparation			
(*e*) la viabilité du micro-organisme dans la préparation			
(*f*) la description des méthodes recommandées pour son entreposage et son élimination			
(*g*) une estimation de la quantité du micro-organisme qui a été ou sera importée ou fabriquée au Canada ...			
(*h*) la description de l'équipement et des méthodes de fabrication...			
(*i*) la description de l'emplacement des installations de fabrication au Canada ...			
(*j*) la description de la nature des rejets potentiels du micro-organisme en provenance des installations de fabrication ...			
(*k*) la description des procédés de traitement et d'élimination des déchets contenant le micro-organisme ...			
3. Les renseignements suivants concernant le site de l'étude expérimentale sur le terrain, indiquant notamment:			
(*a*) son emplacement et une carte géographique le situant			
(*b*) sa taille			
(*c*) la distance par rapport aux zones habitées			
(*d*) la distance par rapport aux zones protégées			
(*e*) la description du paysage géologique sur le site et dans les environs			
(*f*) la description de la diversité biologique existant sur le site et dans les environs, indiquant notamment			
(i) l'identification des espèces menacées ou en voie d'extinction			
(ii) lorsque l'infectivité, la pathogénicité vis-à-vis des espèces non humaines, la toxicité et la toxinogénicité ... l'identification des espèces réceptrices			
(*g*) une comparaison entre l'habitat naturel du micro-organisme et l'habitat sur le site de l'étude ...			
(*h*) si le micro-organisme est indigène, les données qui le démontrent[11]			
4. Les renseignements suivants concernant l'étude expérimentale sur le terrain:			
(*a*) les objectifs de l'étude			
(*b*) l'historique de l'utilisation du micro-organisme			
(*c*) la date de début et la durée			

[10] Seulement exigé lorsque le micro-organisme n'est pas indigène.
[11] Seulement exigé lorsqu'on indique que le micro-organisme est indigène.

Partie B (Suite)

	Code de données	Pièce(s) jointe(s)	N° page
(*d*) la description des méthodes de transport du micro-organisme à destination et en provenance du site de l'étude			
(*e*) la description des procécures ... indiquant notamment (i) la méthode d'application du micro-organisme			
(ii) la quantité, la fréquence et la durée de l'application du micro-organisme			
(iii) les activités relatives à l'étude			
(*f*) la description des procédures de surveillance du micro-organisme et de ses effets écologiques sur le site de l'étude ...			
(*g*) la description des mesures de sécurité sur le site de l'étude			
(*h*) la description des plans d'urgence en cas de rejet accidentel			
(*i*) la description des méthodes recommandées pour mettre fin à l'étude			
(*j*) la description des méthodes de confinement et des conditions de biosécurité à l'égard du micro-organisme au site de l'étude ...			
5. Les renseignements suivants concernant le devenir du micro-organisme dans l'environnement: (*a*) la description des habitats dans lesquels le micro-organisme peut persister ou proliférer			
(*b*) les quantités estimatives du micro-organisme dans l'air, l'eau et le sol ...			
(c) tout autre renseignement sur le devenir du micro-organisme dans l'environnement			
6. Les renseignements suivants concernant les effets écologiques du micro-organisme: (*a*) le rôle du micro-organisme quant aux effets écologiques nocifs			
(*b*) le risque, associé au micro-organisme, d'impacts environnementaux défavorables qui pourraient influer ... la diversité biologique			
7. Les renseignements suivants concernant les effets du micro-organisme sur la santé humaine: (*a*) toute documentation relative au rôle du micro-organisme quant aux effets nocifs sur la santé humaine ...			
(*b*) les données des essais de sensibilité aux antibiotiques			
(c) le nombre estimatif de personnes susceptibles d'être exposées...			
8. Tout autre renseignement et toute donnée d'essai à l'égard du micro-organisme qui permettent de ...			
9. Le nom des autres organismes gouvernementaux ... avisés ...			
10. La description ou la notice des procédures d'essai suivies pour l'obtention des données d'essai ...			

Partie B (Suite)

	Code de données	Pièce(s) jointe(s)	N° page
ANNEXE XVIII: Destinés à être introduits dans le site duquel ils ont été isolés			
1. Les renseignements suivants concernant le micro-organisme: (*a*) l'identification et les renseignements à l'appui ...			
(*b*) son infectivité, sa pathogénicité vis-à-vis des espèces non humaines, sa toxicité et sa toxinogénicité			
(*c*) la description des sous-produits qui résulteront vraisemblablement de l'introduction du micro-organisme			
2. Les renseignements suivants concernant la fabrication du micro-organisme: (*a*) les données démontrant que le micro-organisme a été isolé du site d'introduction			
(*b*) la viabilité du micro-organisme dans la préparation			
(*c*) une estimation de la quantité du micro-organisme qui a été ou sera fabriquée ...			
(*d*) la description de l'équipement et des méthodes de fabrication...			
(*e*) la description des procédés de traitement et d'élimination des déchets contenant le micro-organisme			
3. L'emplacement du site d'introduction et une carte géographique le situant			
4. Les renseignements suivants concernant l'introduction du micro-organisme: (*a*) l'utilisation à laquelle il est destiné			
(*b*) la date du début et la durée			
(*c*) la description du procédé d'introduction, indiquant notamment (i) la méthode d'application			
(ii) la quantité, la fréquence et la durée de l'application			
(iii) les activités relatives à l'introduction			
(*d*) la description des méthodes de confinement et des conditions de biosécurité à l'égard du micro-organisme ...			
5. Les renseignements suivants concernant les effets du micro-organisme sur la santé humaine: (*a*) toute documentation relative au rôle du micro-organisme quant aux effets nocifs sur la santé humaine ...			
(*b*) le nombre estimatif de personnes susceptibles d'être exposées ...			
6. Tout autre renseignement et toute donnée d'essai à l'égard du micro-organisme qui permettent de ...			
7. Le nom des autres organismes gouvernementaux ... avisés ...			
8. La description ou la notice des procédures d'essai suivies pour l'obtention des données d'essai ...			

Partie B (Suite)

	Code de données	Pièce(s) jointe(s)	N° page
ANNEXE XIX: Renseignements exigés à l'égard des organismes autres que les micro-organismes			
1. Les renseignements suivants concernant l'organisme:			
(*a*) l'identification ou le nom taxonomique courant au niveau des espèces ...			
(*b*) l'historique de la souche			
(*c*) la description des modifications apportées à l'organisme			
(i) le but des modifications			
(ii) les méthodes et le processus suivis pour les effectuer			
(iii) les modifications phénotypiques et génotypiques qui ont découlé ...			
(iv) la stabilité génétique des modifications			
(v) la nature, la source et la fonction de tout matériel génétique introduit			
(*d*) la description des méthodes pouvant servir à différencier et à détecter l'organisme			
(*e*) la description des caractéristiques biologiques et écologiques de l'organisme, indiquant notamment			
(i) son cycle de vie			
(ii) le processus biologique de reproduction ...			
(iii) le rôle de l'organisme quant aux effets écologi-ques ...			
(iv) la description de sa répartition géographique et de son habitat ...			
(v) le risque de dispersion de ses caractéristiques par transfert de gènes			
(vi) les lieux et les situations où l'organisme a causé des effets écologiques nocifs			
(vii) son rôle dans les cycles biogéochimiques			
(viii) ses interactions avec d'autres organisme dans l'environnement			
(ix) les conditions qui sont nécessaires à la survie, la croissance, la reproduction et la survie hiémale			
(x) la capacité de l'organisme à agir comme un vecteur pour les agents contribuant aux effets nocifs			
(xi) les mécanismes de dispersion de l'organisme ...			
(*f*) l'identification de tout brevet ...			
2. Les renseignements suivants concernant la fabrication et l'importation de l'organisme:			
(*a*) le nom des fabricants, importateurs et vendeurs			
(*b*) la description des lieux de fabrication au Canada			
(*c*) la description du produit contenant l'organisme			
(*d*) la description des méthodes recommandées pour l'entreposage et l'élimination de l'organisme			

Partie B (Suite)

	Code de données	Pièce(s) jointe(s)	N° page
(*e*) une estimation de la quantité de l'organisme qui a été ou sera importée ou fabriquée au Canada ...			
(*f*) la description des méthodes de fabrication ...			
3. Les renseignements suivants concernant l'introduction de l'organisme: (*a*) l'historique de son utilisation			
(*b*) l'utilisation à laquelle il est destiné ... pourrait être destiné ...			
(*c*) la description de son mode d'action ...			
(*d*) la description du procédé d'introduction, indiquant notamment (i) la méthode et le taux d'introduction			
(ii) les activités relatives à l'introduction			
(iii) les méthodes recommandées pour l'entreposage et la manutention de tout organisme en trop			
(iv) les plans d'urgence en cas de rejet accidentel ...			
(v) la résistance aux agents de contrôle			
(*e*) la description des méthodes recommandées pour mettre fin à l'introduction de l'organisme ...			
(*f*) la description des méthodes d'élimination de la biomasse restante et des résidus de l'organisme			
4. Les renseignements suivants concernant le devenir de l'organisme dans l'environnement: (*a*) les quantités estimatives de l'organisme dans l'environnement ...			
(*b*) la description des habitats dans lesquels l'organisme peut persister ou proliférer			
(*c*) l'identification des espèces susceptibles d'être exposées ...			
5. Les renseignements suivants concernant les effets écologiques de l'organisme: (*a*) les données de l'essai servant à déterminer la pathogénicité, la toxicité ...			
(*b*) les effets écologiques des résidus de l'organisme			
(*c*) le risque, associé à l'organisme, d'impacts environnementaux défavorables qui pourrait influer ... la diversité biologique			
6. Le rôle possible de l'organisme quant aux effets nocifs sur la santé humaine ...			
7. Tout autre renseignement et toute donnée d'essai à l'égard de l'organisme qui permettent de ...			
8. Le nom des autres organismes gouvernementaux ... avisés ...			
9. La description ou la notice des procédures d'essai suivies pour l'obtention des données d'essai ...			

Appendice 4 - Dénomination biologique

La dénomination biologique sert à décrire de manière unique un organisme vivant en vue de sa publication dans la *Gazette du Canada*.

Conformément à la case A.7 du formulaire de déclaration (voir l'appendice 3), les déclarants présentant une déclaration dans le cadre du paragraphe 29.11(1) ou 29.14(1) ou de l'article 29.16 ou 29.19 du *Règlement* doivent proposer une dénomination biologique. Cette dénomination sera utilisée pour inscrire l'organisme sur la LIS si on excède les quantités prescrites au paragraphe 112(1) de la LCPE 1999 (voir les sections 9.4.3 et 10.3 des présentes directives).

Dans certains cas, une dénomination taxonomique valable au niveau de l'espèce suffira pour décrire l'organisme de manière unique, si bien qu'elle peut servir de dénomination biologique. Lorsqu'aucune dénomination taxonomique n'a été fournie ou qu'elle est insuffisante pour décrire l'organisme de manière unique, on doit compenser cette lacune en fournissant les renseignements d'une ou plusieurs des catégories suivantes, avec suffisamment de détails pour décrire l'organisme de manière unique :

1. historique : peut inclure un dossier de l'historique du développement du produit, y compris les procédures d'isolation, de sélection et de développement, les modifications génétiques, les procédures de culture et d'entreposage, ou toute autre étape intervenant dans le développement de l'organisme depuis son isolation originale jusqu'au produit final;

2. source : peut inclure le numéro de collection de culture, l'isolateur original et l'emplacement original où le micro-organisme a été isolé;

3. caractéristiques : peuvent inclure une description des plages et des valeurs optimales de paramètres environnementaux comme le pH, la température, la salinité, les exigences en oxygène et en nutriments relatives à la croissance, la survie et la réplication de l'organisme. Ces renseignements peuvent aussi comprendre une description du cycle de vie ou de la morphologie de l'organisme, sa capacité de produire des toxines et la présence de facteurs spécifiques de résistance. Les caractéristiques génotypiques comme la présence d'éléments génétiques extrachromosomiques, les éléments génétiques mobiles et la présence ou l'absence de séquences d'ADN peuvent également être incluses, ainsi que la capacité de former des spores, les moyens de survivre face aux stress environnementaux ou d'autres caractéristiques phénotypiques. Le déclarant peut aussi inclure les résultats d'essais utilisant des systèmes d'identification automatisés comme « Biolog » ou « API »;

4. utilisation : peut inclure l'application de l'organisme à des procédés ou fonctions spécifiques.

Si la dénomination biologique est acceptable, elle pourra être publiée dans la *Gazette du Canada*. Sinon, on communiquera au déclarant les motifs du rejet de la dénomination proposée et on lui en demandera une autre. Environnement Canada tentera de se mettre d'accord avec la société au sujet d'une dénomination biologique. Si on ne peut pas parvenir à un accord, le gouvernement peut publier une dénomination biologique qui, d'après lui, décrit l'organisme de manière unique.

Appendice 5 - Glossaire

Auxquelles la personne devrait raisonnablement avoir accès qualifie les informations qui se trouvent dans n'importe quel bureau de la société partout dans le monde ou dans d'autres endroits la personne peut y avoir accès (voir **en la possession de la personne**).

Biotechnologie signifie l'application de la science et de l'ingénierie à l'utilisation directe ou indirecte d'organismes vivants ou de parties ou de produits de ces organismes, sous leur forme naturelle ou modifiée.

Dénomination biologique désigne l'élément d'information utilisé pour décrire de manière unique un micro-organisme ou un organisme, autre qu'un micro-organisme, aux fins de publication dans la *Gazette du Canada*.

Écozone désigne une des écozones indiquées sur la carte intitulée « Les écozones et les écorégions terrestres, Canada, 1994 », datée du 26 août 1994, dont le numéro de catalogue est CAS005 et dont les frontières sont décrites plus en détail dans la Base nationale de données sur les sols (BNDS) du Système d'information sur le sol du Canada (SISCan), élaboré par Agriculture et Agroalimentaire Canada et par Environnement Canada, compte tenu de ses modifications successives.

En la possession de la personne qualifie les informations qui se trouvent dans les bureaux de la société au Canada ou, si la déclaration a été présentée par une société étrangère par l'entremise d'un agent canadien, dans les bureaux de la société se trouvant dans le pays d'où provient la déclaration.

Espèce réceptrice signifie toute espèce sensible aux propriétés dangereuses d'un micro-organisme précis.

Étude expérimentale sur le terrain désigne une étude d'une substance utilisée pour la recherche et le développement qui est un micro-organisme, utilisant la surface minimale, inférieure ou égale à 100 hectares, et la quantité minimale de substance nécessaires pour satisfaire à ses objectifs.

Indigène qualifie un micro-organisme naturellement présent dans l'écozone dans laquelle il est destiné à être introduit.

Infectivité signifie la capacité d'un micro-organisme de s'établir au sein d'une espèce hôte.

Installation étanche désigne tout immeuble fermé comportant des murs, un plancher et un plafond, ou zone à l'intérieur d'un tel immeuble, dans lequel le confinement est conforme aux *Lignes directrices en matière de biosécurité en laboratoire*, élaborées par Santé et Bien-être social Canada et par le Conseil de recherches

médicales du Canada, ou à l'appendice K des « *Guidelines for Research Involving Recombinant DNA Molecules* (NIH Guidelines) June 1994 », publiées par le U.S. Department of Health and Human Services, dans le *Federal Register* (États-Unis), Vol. 59, n/ 127, le 5 juillet 1994, compte tenu de leurs modifications successives.

Liste intérieure des substances (LIS) désigne la liste établie par le ministre en application de l'article 66 de la LCPE 1999, avec ses modifications successives conformément au paragraphe 105(1) ou 112(1) de la Loi.

Micro-organisme désigne un organisme microscopique vivant qui :

a) soit appartient à la famille des bactéries, des archéobactéries, des protistes, y compris les protozoaires et les algues, ou des champignons microscopiques, y compris les levures;

b) soit est un virus, une particule de type virus ou une particule sous-virale;

c) soit est une cellule cultivée d'un organisme non mentionné aux alinéas a) et b), à l'exclusion d'une cellule utilisée pour la multiplication d'un tel organisme;

d) soit est une culture autre qu'une culture pure.

Ministre désigne le ministre de l'Environnement, alors que « ministres » désigne le ministre de l'Environnement et le ministre de la Santé.

Nouvelle activité, en référence à un organisme vivant, est définie à l'article 104 de la LCPE 1999 :

S'entend notamment de toute activité qui donne ou peut donner lieu :

a) soit à la pénétration ou au rejet d'un organisme vivant dans l'environnement en une quantité ou concentration qui, de l'avis des ministres, est sensiblement plus grande qu'antérieurement;

b) soit à la pénétration ou au rejet d'un organisme vivant dans l'environnement ou à l'exposition réelle ou potentielle de celui-ci à un tel organisme, dans des circonstances et d'une manière qui, de l'avis des ministres, sont sensiblement différentes.

Organisme vivant désigne une substance biotechnologique animée.

Pathogénicité signifie la capacité d'un micro-organisme d'infecter un hôte ou de causer une maladie.

Période d'évaluation désigne le nombre de jours civils dont dispose le gouvernement pour évaluer les renseignements fournis par un déclarant aux termes du *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles*.

Période transitoire désigne la période commençant le 1er janvier 1987 et se terminant le 30 juin 1994.

Procédures de confinement désigne tout contrôle physique, chimique, d'exploitation ou biologique, ou toute combinaison de ces contrôles, visant à restreindre la sortie ou la dispersion d'un micro-organisme.

Règlement désigne le *Règlement sur les renseignements concernant les substances nouvelles* de la *Loi canadienne sur la protection de l'environnement, 1999*.

Substance désigne, selon l'article 3 de la LCPE 1999 :

« toute matière organique ou inorganique, animée ou inanimée, distinguable. La présente définition vise notamment :

a) *les matières susceptibles soit de se disperser dans l'environnement, soit de s'y transformer en matières dispersables, ainsi que les matières susceptibles de provoquer de telles transformations dans l'environnement;*
b) *les radicaux libres ou les éléments;*
c) *les combinaisons d'éléments à l'identité moléculaire précise soit naturelles, soit consécutives à une réaction chimique;*
d) *des combinaisons complexes de molécules différentes, d'origine naturelle ou résultant de réactions chimiques, mais qui ne pourraient pas se former dans la pratique par la simple combinaison de leurs composants individuels ».*

et, à l'exception des fins précisées aux articles 66, 80 à 89 et 104 à 115 :

e) *les mélanges combinés des substances et ne produisant pas eux-mêmes une substance différente de celles qui ont été combinées;*
f) *les articles manufacturés dotés d'une forme ou de caractéristiques matérielles spécifiques pendant leur fabrication et qui ont, pour leur utilisation finale, une ou plusieurs fonctions en dépendant, en tout ou en partie;*
g) *les matières animées ou les mélanges complexes de molécules différentes qui sont contenus dans les effluents, les émissions ou les déchets attribuables à des travaux, des entreprises ou des activités ».*

Substance destinée à la recherche et au développement (substance de recherche et développement) désigne une substance faisant l'objet d'enquêtes ou de recherches systématiques, par voie d'expérimentation ou d'analyse, à l'exclusion des tests de marché, le principal objectif étant :

a) soit la création ou l'amélioration d'un produit ou d'un procédé;

b) soit la détermination de la viabilité technique ou des caractéristiques de rendement d'un produit ou d'un procédé.

Toxinogénicité désigne la capacité d'un micro-organisme de produire une toxine.

Toxicité désigne la capacité de n'importe quelle substance de causer des dommages aux êtres humains, aux animaux, aux végétaux ou aux micro-organismes.

Toxique, en référence à une substance, y compris un organisme vivant, est défini à l'article 64 de la LCPE 1999 comme suit :

« Est toxique toute substance qui pénètre ou peut pénétrer dans l'environnement en une quantité ou une concentration ou dans des conditions de nature à :

a) avoir, immédiatement ou à long terme, un effet nocif sur l'environnement ou sur la diversité biologique;

b) mettre en danger l'environnement essentiel pour la vie;

a) constituer un danger au Canada pour la vie ou la santé humaines. »